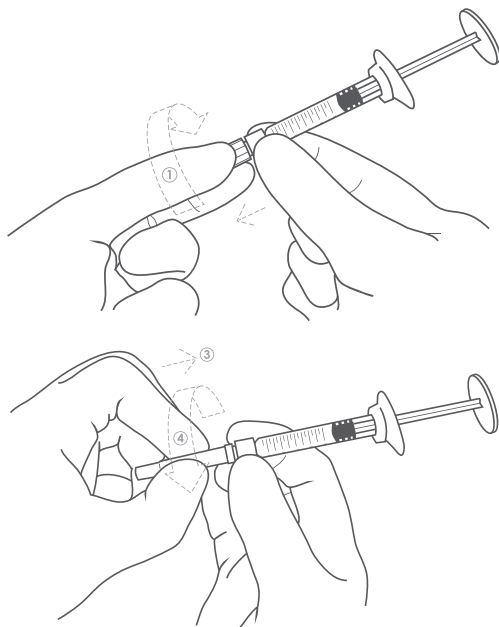

REVANESSE® PURE™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruțiuni de Utilizare
Instrukcje Stosowania
Návod k Použití
Bruksanvisning
Instruksjoner for Bruk
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik
Használati útmutató
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet Għall-Użu
Návod na Použitie
Navodila za Uporabo
使用説明書
Инструкция по
применению
Kullanma Kılavuzu
تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
EU.....	18
English (en).....	18
Français (fr).....	20
Deutsch (de).....	22
Italiano (it).....	24
Español (es).....	26
Português (pt).....	28
Ελληνικά (el).....	30
български (bg).....	32
Româna (ro).....	34
Polski (pl).....	36
Český (cs).....	38
Svenska (sv).....	40
Norsk (no).....	42
Dansk (da).....	44
Nederlands (nl).....	46
Magyar (hu).....	48
Eesti (et).....	50
Suomi (fi).....	52
Latviešu (lv).....	54
Lietuvių (lt).....	56
Malti (mt).....	58
Slovenský (sk).....	60
Slovenščina (sl).....	62
Русский (ru).....	64
Türkçe (tr).....	66
عربي (ar).....	68
Symbols.....	70
Contact.....	75



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:

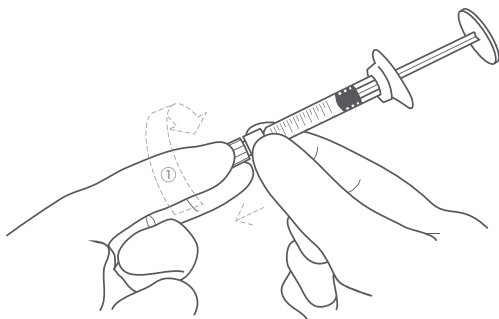
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protégé-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 desensoque el taca 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 desensoque 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. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιούστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυραιώστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

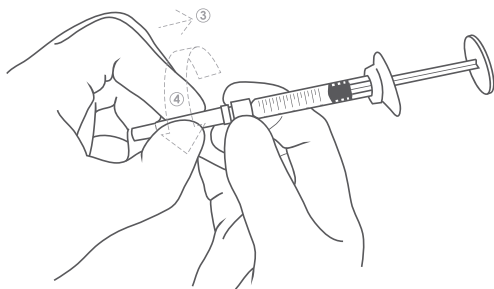
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Țineți 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 seringa 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 końcową 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 przycmoczona.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY 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. Nelybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránící jehly (neotáčejte jí).

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 pekfinger.
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 genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehetten og skru av endeløkket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylebeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke rotere).

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

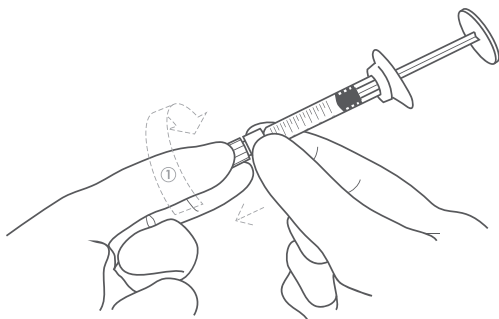
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingre.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje 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 üvegfeccskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfeccskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfeccskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfeccskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasiruiskun Luer-lukkoon.
4. Pida lasiruiskua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsargu vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi 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 injicēšanas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

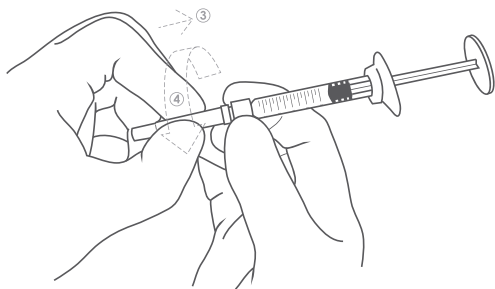
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-hgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg.
4. Żomm is-siringa tal-hgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutujte 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 otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chrnič.



NAMESTITEV 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 obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

注射器與針頭組裝:

1. 取下針頭保護蓋，旋開玻璃注射器端蓋。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的魯爾鎖。
3. 將針頭對准玻璃注射器的魯爾鎖。
4. 穩握玻璃注射器，將針頭旋轉至緊固位置。
5. 注射前立即通過向前拉動的方式（請勿旋轉）取下針頭保護蓋。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪĢENINĀN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīmġin ċikann ve cam enjektŃrġn ucundaki baģliġu ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŃrġn Luer kiildini baparmagġin ve iģaret parmagġiniza sġica kavraym.
3. Īgneyi cam enjektŃrġn Luer kiildiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrġ sabit tutarak Īgneyi sġica yerine oturana kadar dŃndŃrŃn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne doġru ċekerek ċikann (dŃndŃrmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفي 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 واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revasse® Pure™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revasse® Pure™+ along with two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Pure™+ is a hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipotrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 4 weeks.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians may inform patients that with every injection of Revasse® Pure™+ 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 Revasse® Pure™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Pure™+.
- Revasse® Pure™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasse® Pure™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Pure™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Pure™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Pure™+.
- 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 Revasse® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Pure™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasse® Pure™+ 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 whitecolor (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

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

WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. In the event of 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 Revasse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasse® Pure™+ 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

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocain.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™+ est un gel d'acide hyaluronique, indiqué dans le traitement des rides faciales et de la lipopathie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 4 semaines..

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™+ 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 démançage, 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 automédicamentaires et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

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

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

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-, -à, -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® Pure™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

MIL FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Pure™+ 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 1.2ml de Revanesse® Pure™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Pure™+ es un gel de ácido hialurónico utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño medio 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 4 semanas.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Pure™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitarse, las siguientes:

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ 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 hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- 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 persistentes más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

PRECAUCIONES

- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™+ 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 o 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 éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar 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 los síntomas en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no está 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

el FABRICANTE

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

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....	14мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В фосфатном буферном растворе

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запломованном однокоробочном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Pure™+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Pure™+ представляет собой гель на основе гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица после инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 4 недель.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как преобладающая эритема, отек, боль, зуд, бледность 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 этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые 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. Пациентом с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Pure™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Pure™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным ультрафиолетовым излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Pure™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Pure™+.
- Пациентам с недиагностированными результатами лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острым или хроническим заболеванием кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антиагуляционную 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 ДОЗИРОВАНИЕ

- Revanesse® Pure™+ можно использовать только во врачам, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однокоробочного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае рисках.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с чертёрными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Pure™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Pure™+ 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 оберегать его от 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 (нагреватель, в сауну) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте улово углов.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациентам должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в день. Безопасность введения большого объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками бактери (включая грамположительных или вирусных инфекций, гриппом или активнотуберкулезной инфекции препаратом не применяется до 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.
- Медицинским специалистам рекомендуется общаться с пациентами в более потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однокоробочного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя вглубь тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемия, поледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности упрямых на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

成分

透明质酸.....	14 mg/ml
利多卡因.....	0.3% w/w
磷酸盐缓冲生理盐水	

性状

Revanesse® Pure™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中。每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse® Pure™+ 注射器，以及最多两个無菌的 27G 針頭。

适用范围/适应症

Revanesse® Pure™+ 是一種透明質酸凝膠，經皮下注射，用於治療面部皺紋和脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為4周。

预期的副作用

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏疔、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长期红肿、肿胀和硬结。

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

禁忌症

- 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® Pure™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼脸）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Pure™+。
- Revanesse® Pure™+ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Pure™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削术法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

- Revanesse® Pure™+ 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。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Pure™+ 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，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Pure™+ 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疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 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。
- 为了最大程度地减少潜在并发感染的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行组织注射之前，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被破损且无细菌未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、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。
- 如果患者进行了静脉内注射，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® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（眉间和鼻周）使用时，会导致血管堵塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

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

生产商

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

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanese® Pure™+ 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.
- Revanese® Pure™+ 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 somatosensitivity and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

- Revanese® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese® Pure™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese® Pure™+ 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. saunarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.

- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanese® Pure™+ 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

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

Report any adverse event to, Tel: (443)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotrophie, une lipotrophie 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 lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ 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, un démaillage, 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'inflant.

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-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensibilité leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients souffrant de contre-indications 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, supra-ventriculaire tachycardies.
- 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® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne pas utiliser le Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Les patients souffrant d'abcès ou de toute autre maladie infectieuse de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- 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® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™+ 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 des 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® Pure™+ 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 erreur).
- L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent favoriser 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 II (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 agents anesthésiques à action similaire structurelle avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains anesthésiques, tels que la mivocaine et la toulidine, 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 motomimétique 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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® Pure™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™+ 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, sachant 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 et de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachant que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- En fonction de l'histoire de toxicologie de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'inocuité 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 force faibles ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. 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 schémie 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.
- N'écarter 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. Application dans de telles zones, comme la glabellle et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

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

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

dÉ FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)

In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebeweiterherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipotrophie / Lipodystrophie geschwunden 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 Lipotrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanesse® Pure™ ist die gezielte Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautelastizität sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verfärbungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Nach der Produktinjektion wegen falscher Einzelninjektion.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist durch Gelablenkreuze, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verfärbungen 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

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrovaskulären Blockade, der Nierenfunktion, starke Abnahme der Hyaluronkontraktibilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien, Enthalts Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augelidien) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Revanesse® Pure™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäß 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® Pure™+ behandelt werden.
- Enthalts Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationsmedikation 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 Prolenium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Pure™+ 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 verabreichende 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® Pure™+ und die beigepackten 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 (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

- Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrovaskulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Arteriosen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzefektoren unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. bestimmte Antiarhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.
- Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatosensibilität 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.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Pure™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Pure™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Pure™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Pure™+ 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 konstantem UV-Licht oder extremer Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle können extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänke) 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 einem Ausbruch von Kältefällen 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 Einnehmen 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 Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich davon 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 abgeblasen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden selten, 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, Hauteiskrone und Zerstörung der darunter liegenden Gewebestrukturen.
- 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 Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen, wie zum Beispiel in den Bereichen wie der Gabelbela und der Nasengegend hat zu Fallen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okklarem 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® Pure™+ ist nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkala jeder 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

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 0203966/9787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)
In tampone fosfato salino	

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™+ 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 1,2ml di Revanesse® Pure™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Pure™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della morbidezza, l'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® Pure™+ 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 errata.

• Nevrosi gabbiane, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di reazioni 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 autoimmune 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

I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo al lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco arteriovencolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravenuloclonia tachicardica.

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

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

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

• Revanesse® Pure™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.

• I pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.

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

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

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

• I pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.

• Il trattamento è controindicato anche per i pazienti con aspettative irrealizzabili.

• I pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

• I pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

• I pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.

• I 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® o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

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

PRECAUZIONI

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco arteriovencolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatostilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

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

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

• Revanesse® Pure™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti all'osso, tendine, legamento o muscolo.

• Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.

• Fino a quando il gonfiore e i rossori 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 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 rischi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 10ml e per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'inniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in pazienti al di sopra dei 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

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

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

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non sono state 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, indolore 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 avuto 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® Pure™+ 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: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Pure™+ 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 1.2ml de Revanesse® Pure™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

Indicación cosmética: Revanesse® Pure™+ 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.

EFFECTS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Pure™+ 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, doloración 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 glabélica, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico inmediatamente 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 anésteicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculorrecurrente, distensión del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los pacientes de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes con antecedentes o con enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- 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 inmediatamente. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Pure™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que les informaría 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® Pure™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculorrecurrente parcial o completo porque los anésteicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anésteicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anésteicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos locales como la mixelatina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anésteico directo, los anésteicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostatolinergia y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anésteicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™+ 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 benzalcólon. Asegúrese de que Revanesse® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™+ 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 a la luz solar (por ejemplo: no vaya a cama sales ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si se seguro inyectarse cantidades mayores.

- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes: menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto. Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélica 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® Pure™+. 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
L4R 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (441) 0203966977

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico.....	14mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato tamponada

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Pure™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensvasada. Cada caixa contém duas seringas de 2.1ml de Revanesse® Pure™ junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipotrofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, 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 lipotrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Pure™ 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 glábrar, formação de abscesso, granuloma e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos lerem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio aórtico, distúrbio do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contem pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Pure™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palébras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™.
- A quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Pure™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio aórtico/ventricular 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 mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína 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 alterar 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™ não 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) e 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 estiver evitadamente 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 (330 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto à injeção em maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou a idade de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravasular de substâncias de preenchimento de tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrupça a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele palida ou dor inconcom durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravasular, 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® Pure™ 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
L4E 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (416) 0203966/9787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ 14mg/ml
 Λιδοκαΐνη 3mg/ml (0,3% w/w)
 Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φωσφορικά

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Pure™ είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη υαλοστατάει σε απορροβούμενες ουσίες. Καθέ κοιλιακή πνεύση δύο συρτήρες των 1,2ml με Revanesse® Pure™+, μαζί με εως και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφανιστικές γραμμές και ριτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλώ αναδόμησης ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, το οποίο αποτελείται από γέλη υαλουρονικού οξέως, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση αόσμων, όγκου λόγω λιποατροφίας/ λιποατροφικής κατάψυξης διάρκειας ατλείων του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά το τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απειθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη λιποδρόση ατελείων του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποατροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης Το Revanesse® Pure™+ ενδείκνυται να θεραπεύει τον ρυτίδες του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αισθητική βελτίωση, ενδυνάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώων, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟΠΟΤΥΧΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερωθεί τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Pure™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν κυρίως εντός 1-2 εβδομάδων μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πόνος, οίδημα, αίμα, κυρτώση, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να εμφανιστούν μια εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή οίχληση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν αναφερθεί βλάβες μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώματα και υπεραιμοσφαιρίωση. Είναι σημαντικό οι ένοχοι να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραιμοσφαιρίωσης έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία στις 1500 βεβαιωθεί. Αυτές συνιστούν σε παρατεταμένο ερυθρίσμα, οίδημα και οίχληση στον τόπο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως γέλη ή μετρες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περνάει από μόνη της και εξαλείφεται αυθόρμητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραιμοσφαιρίωσης να επισκευθούν αμέσως με τον καιρό τους αξιολογήσει. Ασθενείς με πολλαπλές αιμοσφαιρίωσης θα πρέπει να εξασθενούν της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων ενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραιμοσφαιρίωσης σε τοπικά αναθεωρηθέντα αμφοκόμια (όχι μόνο στα λιδοκαΐνη, αλλά αναφορές στα φυλλάδια της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βήσιμους κοκκώδεις αποκαταστάσεις, τη δυσλεκτορυμία φλεγμονώδους, τη σοφάρι μείωση της συστατικότητας του μαλακού ιστού, την πορφύρα και τις υπερχρωματιστικές ταχυσφαιρίες.

• Περιέχει λιδοκαΐνη και αντιενδεδειγμένη σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο υαλώ υαλικό.

• Μην ενίετε το Revanesse® Pure™+ στο περιγράμμα των ιστών (στον κώλυο, κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

• Έγκως ή θηλασμός δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.

• Το Revanesse® Pure™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα ασηφόρα αγγεία. Κατά τέτοιον τρόπον μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να ούληγεται σε εμβόλη.

• Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραιμοσφαιρίωση ούτως θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.

• Περιέχει ίνση πρωτεϊνών θητικών και Great βλαβηρίων και αντιενδεδειγμένη σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο κοτό γάλα υαλικό.

• Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Pure™+ σε συνδυασμό με βελαίερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή βερμωσκόπηση.

• Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.

• Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™+.

• Ασθενείς με ανέκρες προδοτικές.

• Ασθενείς με αυτονόσες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.

• Ασθενείς με πολλαπλές σοφάρες αλλεργίας.

• Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

• Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.

• Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρουν αμέσως το γεγονός στον καιρό τους. Για τις σοβαρές αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη ιατρική, κρισιμότερη είναι η αντιπηκτική. Όσο οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLium Medical Technologies Inc.

ΧΩΡΙΣΤΗΝ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Pure™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεση για την πλήρωση του στόχου.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οξείαματος καθώς και για τις αντιενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

• Η προ-θεραπεία πρέπει να αποσκοπεί στην αποκατάσταση αλλοιωμένης. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στερείς συνθήκες.

• Ένεστε το προϊόν οργά και ακούστε τη γλυτήρη όταν απαιτείται ήσυχση.

• Το Revanesse® Pure™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία διαμεγμύτη για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

• Αν το δέρμα αποκρίσει λευκό χρώμα (λευκώση), μην πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζαζ στην περιοχή, ωσότου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

• Πριν από την ένεση, πιέστε το εμβόλο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

• Αν η ένεση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγματική ή μύλιση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

• Συστηματικά διατετατή προσοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη καρδιακή αποκλεισμού, επειδή τα τοπικά αναθεωρηθέντα προϊόντα να καταστούν στην αγγειοτασία του μαλακού ιστού, σε ασθενείς με προεπιλεγμένη ριτίκη υαλώ ή σε ασθενείς νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά κατηγορίας III (π.χ. αμιονόρνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροκαρδιογραφήματος, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία ηπαρίτιδα.

• Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναθεωρηθέντα ή παραγγέντες δόματα παραρτημάτων σε τοπικά αναθεωρηθέντα αμφοκόμια τύπου, π.χ. αρωματισμένη αντιπηκτική, όπως η μελέτητική και το κινάρονη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι ουρετικές.

• Έκτος από το άμεσο αναθεωρηθέν αποτέλεσμα, τα τοπικά αναθεωρηθέντα να ακουθούν πολύ ήμα επίδραση στην αγγειακή λειτουργία και του αυτονομίου των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη μυοκτινικότητα και τη γρήγορση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναθεωρηθέντα ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στην νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αυτονομίου του κινήσεων.

• Το Revanesse® Pure™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή ή οποία περιέχει ή/ή άλλο υαλώ πληρωτικό, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Pure™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνο υαλώ πλήρωσης ή εμφύτευση.

• Τα προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν γενναία αναθεωρηθέντα με άμεση τεσταριστική αμμομια, όπως το χλωρογόνο βενζολόνη. Φροντίστε επίσης το Revanesse® Pure™+ να μην έρθει σε επαφή με την υαία αυτή.

• Η ένεση ή η ιατρική εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την υαία αυτή.

• Το Revanesse® Pure™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αισθητική στόθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδεσμούς ή μένος.

• Αποφεύγετε να αγγίξετε την περιοχή της θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερηλεκτρικό και την υπερηλεκτρική έστση.

• Μέχρι να υποχωρήσουν τα αρχικά οίδημα και η ευαισθησία, μην εκθέσετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. αόληση και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην έναρξη ενός αναζωογόνησης του έρπητα.

• Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκχύλιση και την αιμαρραγία στο σημείο της ένεσης.

• Βλάβες διαβήτης, ταξιδιωτικό κινδύνους για τη λιδοκαΐνη, η δοσομηνία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml από 60 έως 130 lbs) σωματικού βάρους σπινθη. Η σωστή ένεση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεσταρισθεί.

• Η ανάλυση για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι η ηλικία τους 65 ετών δεν έχει τεσταρισθεί.

• Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακή ή ιογενή λοίμωξη, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υποχώρησης των συστατικών τους.

• Προκειμένου να εξαγοστήσουν οι κίνδυνο 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 ενδιαφέρονται να συζητήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταμια σφραγίδα του κοτύου δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τερηθεί ο κινδύνος η στείρωσης. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει λείξει. Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβόλη, απόφραξη του αγγείου, αιμάτιο ή έμφραγμα.

• Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πληρωτικών μαλακού ιστούς στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, ανεπιθύμητη αιμάτιο ή ενεργητική αιμορραγία, οι οποίες ούληγουν σε ενεργητικό εγκεφαλικό επεισόδιο, κώλυση του δέρματος και βλάβη στις υποκειμένες δομές του προσώπου.

• Εκτός από αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει ούληγηση απόδοσης από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδείξεις ενεργητικού επεισοδίου, λείκωση του δέρματος ή ούληγηση 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 γίνεται ενδοαγγειακή.

• Οι οικογένειες των προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις με έντονη αγγειοίση. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις όπως η μεσοφωκός και η περιοχή της μύτης, έδωθήσε σε περιπτώσεις αγγειακής εμβόλης και συμπτωμάτων που συνδέονται με απόφραξη του οφθαλμικού αγγείου (βλάβη, τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ουσία τεταμένη ένεση είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την καινοτομία του ασθενούς. Το Revanesse® Pure™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένο άτομο, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πράξη.

• Η διαβάρηση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλικού που ενίεται προσδιορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης μόνο του γράφτη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ

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

Ανοθεώρητη τριών ανεπιθύμητων συμβάντων στο τηλ.: (416) 2039669/878

СЪСТАВ

Хиалууронова киселина.....	14mg/ml
Лидокаин.....	3mg/ml (0,3% w/v)

Във фазо-но-буфериран физиологичен разтвор

ОПИСАНИЕ

Revenesse® Pure™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предвалетно напълнена спринцовка за еднократно употреба. Всяка туба съдържа две спринцовки от 1,2ml Revenesse® Pure™+ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

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

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липодистрофия и липодистрофия, свързани с HIV.

Козметични показания: Revenesse® Pure™+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЩАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revenesse® Pure™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забележени или да се появяват веднага след инжектирането. Ето включените в списък:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или вътвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Глабока некроза, образуване на абсцес, грануломи и сербухъвостивност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалууронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват сербъхъвостивност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и вътвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъсиение от 2-4 седмици и са опииани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоирогичаваща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип 1 да се консултират незабавно с лекар си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказан при (сербъхъвостивност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атеросклеротичен блок, дисфункция на синусовия възел, тежка стад в контрактилната на миокарда, трансвентрикуларни тахикардии.

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revenesse® Pure™+ в оклоачения контур (в оклоачения кръг или клепачите).
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revenesse® Pure™+.
- Revenesse® Pure™+ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съдов. Това може да доведе до запушване и да причини обемливи.
- Пациенти, които развизват хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revenesse® Pure™+.
- Съдържа следни от гран-полипептидни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revenesse® Pure™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revenesse® Pure™+.
- Пациенти с анем или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revenesse® Pure™+.
- Пациенти с непознати очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалууронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящ начин (например кортикостероиди или антибиотични). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revenesse® или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revenesse® Pure™+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издметно, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможния най-малък натиск.
- Revenesse® Pure™+ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвръщне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЦИТИ

- Ако по погрешка инжектирате гелта поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако извършн инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациентите с частични или пълни атриовентрикуларни блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат микродиагностични проводници при пациенти с напреднала череднобро забояване или тежки бързично уреджени; при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във високо обемно забояно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително епекстрокардиограма, поради възможни възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфири.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурна сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилети и токаицид, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху мускулите и координацията на движението и могат временно да повлияят на смелитата, мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат диалогичното и координацията на движението.
- Revenesse® Pure™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за комбинирани реакции.
- Revenesse® Pure™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

Продуктите с хиалууронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бекзалоневе хлорид. Моля, уверете се, че Revenesse® Pure™+ никого не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

Revenesse® Pure™+ никого не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сужожице, връзка или мускул.

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

Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви банни или сауна студ).

Ако преди сте използвали от керас на лицето, имайте убождането с иглата да доведе до нова поява на керас.

Ако сте страдали от аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини Е и други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят появяването и кървенето на мястото на инжектиране.

Въз основа на данни на токсикологични тестове за лидокаин, приложено при пациенти трябва да бъде отсочено до 20 mg/kg до 40 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-голямо количество е неизвестна.

Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

Пациенти, които са видома болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.

За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в мекки тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на културата не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повърн. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

Възкеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемия или инфаркт.

Докладвани са реди, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотекстурни филтри в лицето, които включват временно или трайно уреджени на зрението, смелитата, черепарна исемия или мързелив кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и уреджени на подлежащите структури на лицето.

Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в зрението, припадания на инсулт, появяване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпн интраваскуларно инжектиране.

Семейството продукти Revenesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, които обхваща на гледищна и носа, е довеждала до случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуватши на оклузия на очна съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

СРОКЪТ на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

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

Градуването на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)02039667078

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic.....14mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat

DESCRIERE

Revanesse® Pure™+ este un gel incolored, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2ml de Revanesse® Pure™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, cum deosebit dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodifuziei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

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

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

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

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

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

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

Alte reacții au inclus febra și sursul 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, această reacție dispare 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

• Produsul este contraindicat în cazuri de hipersensibilitate la toate anezestezice locale amidice (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, porfirie, tahicardii supraventriculare.

- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii în la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Pure™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipotrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Pure™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimmune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Pure™+ 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, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile nu sunt în condiții sterile.
- Injecții produsul înțet și aplicați aerul ca mai multă presiune necesară.
- Revanesse® Pure™+ și acele ambalate cu acest sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albirie), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc aierventricular parțial sau complet deoarece anezestezice locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie. În vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anezestezice topice sau agentii cu similități structurale cu anezestezice locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anezestezic direct, anezestezice locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar mobilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anezestezice locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Pure™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Pure™+ 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 cationic precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Pure™+ nu intră niciodată în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Pure™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei și tratarea timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte cu umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneti zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vârstă și sângerarea la locul injecției.

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

• Siguranța utilizării acestui produs în vârstă sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

• Pacienții cărora sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

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

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

AVERTISMENTE

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

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

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

• Oripți imedii injecțarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, senzație de accident vascular cerebral, albiră pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.

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

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

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

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

Grație de pe seringă nu este necesară și trebuie folosită doar ca ghid. Schimbarea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinat prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tele: (44)2039669787

SOLOŽENÍ

Kyselina hyaluronová.....	14mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml (0,3 % hm./hm.)

Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem

POPIŠ

Revanesse® Pure™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Pure™+ spolu s dvěma sterilizačními jehly.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchové línání v rásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tlaňkové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofitroafé/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bud patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Určeními pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofitroafé a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Pure™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvlhnutí rtů, hydrataci pokožky a tvarování prvních injekcí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo otvrdnutí v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo intrace.
- Špatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injektování.
- Při injekci přípravků z kyseliny hyaluronové byly hlášenými glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ při přípravě.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a intrace v místě implantátu.

Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tato reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohačetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příloze informací), děle u všech stupňů atrovenerikulární blokády, dysfunctione sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.
- Nestvůrkující Revanesse® Pure™+ do očních tkání (do očního zúhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla uplatit a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertroficke žilvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Pure™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinglem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekávaními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulačním léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem [tj. kortikosteroidy nebo antibiotika]. Všechny ostatní typy nežádoucího účinku je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu Tdva Revanesse® a/nebo místnímu specialistovi Prohlemium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

Revanesse® Pure™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.

Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.

Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.

- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Pure™+ a jeho s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledlá (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na pist stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být pro případ chyby vstříhu).

• Účinek lidokainu může být sňžen, pokud dojde k infuzi v oblasti zánetu nebo infekce.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrovenerikulární blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilipsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmická triky II (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

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

• Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu u pacientů s epilipsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů s lokální anestetika velmi málo vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

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

• Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.

• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby přípravek Revanesse® Pure™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou používají do kontaktu.

• Revanesse® Pure™+ by se nikdy neměl používat ke zvetšení prsu nebo k implantaci do kostí, slachy, vazů nebo svalů.

• Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.

• Dohled nad počítací otáčkou a zadržnutím, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

• Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí ovari.

• Pokud před injekcí užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trezalku tečkovou ve vysokých dávkách doplněk vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uveďte to, a možno zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnostní informací poskytnutých vědeckými množství byla stanovena.

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

• Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nezmizí.

• K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.

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

VAROVÁNÍ

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

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

• Byly hlášeny zranění, ale závažné nežádoucí pohyby spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání do obličejí a zahrnuje dočasně nebo trvale poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení okluzí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličejí.

• Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčklé bolesti.

• Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vstřípení specialisty zdravotníkem.

Výrobky Tdva Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabéla a oblast nosu, může po následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2–25 °C, chraňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

POZNÁMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Pure™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních požadavků a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, který má být aplikován, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

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

Jakoukoli otázku týkající výrobku hláste na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra.....	14mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml (0,3 % w/w)
i fofatbuffad saltlösning	

BESKRIVNING

Revanesse® Pure™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanesse® Pure™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofaeroi/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patofysiologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och defekter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofaeroi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Pure™+ är indikerat för behandling av uttrycksrynor, volymåterställning, läppförstoring, återbygning av huden och konturerig av fördjupningar genom injektion. Vemåterställning.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanesse® Pure™+ 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 ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhårdnader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktsresultat 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 förhårdnad 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 självbegränsad 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 intravaskulär blockering, sinusknutrycksfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanesse® Pure™+ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
- Innehåller spåmnader av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd alltid Revanesse® Pure™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
- Patienter med orealtiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

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

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanesse® Pure™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynor.
- 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 minstajogja tryck.
- Revanesse® Pure™+ och medförlagda nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumtemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett infammarer eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktions hos patienter med framskriden ryvljevuskrom eller gravt nedsatt njarfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningssvikt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass II antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyper, t.ex. vissa antiarytmika, såsom meletinin 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 smattik motilitet och vakenhet. Beredse på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.

• Revanesse® Pure™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

• Revanesse® Pure™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revanesse® Pure™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

• Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av munsrår i ansiktet finns det risk att närlästan kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsrår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört som höra över av vitamin E-tillskott eller liknande ämnen före behandlingen ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är smärtsamma ska och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är borta.

• 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 mjukvävnadsinjektioner med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att försöringen på förpackningen 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 det risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

• Inforande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.

• Sallsynsna men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsinjektion i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.

• Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt svår smärta under eller kort efter proceduren.

• Patienter bör få omedelbar läkavård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanesse® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och fryrsning.

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdighet. Revanesse® Pure™+ 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 taktil bedömning av användaren.

PROLUM TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella oönskade händelser på tel: (44)2003969787

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre.....14 mg/ml
 Lidokain.....3mg/ml (0,3 % w/w)
 Fosfatbuffer saltvann

BESKRIVELSE

Revanese® Pure™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og avkvisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanese® Pure™+, sammen med opplyst til steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserende vevrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofatofyl/lypodystofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patofysiologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målinger av pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatofyl og lipodystofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Pure™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Pure™+ 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 reaksjoner kan være i en uke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som består av større overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har antatt å langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantasjonsstedet.

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

Pasienter som kontraindiseres i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget) , så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutdefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardialt blodgjennomstrømming, porfyri, supraventrikulære takykardier.

- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materialer.
- Ikke injiser Revanese® Pure™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypersensitivt armandelle bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slik materialer.
- Bruk aldri Revanese® Pure™+ sammen med laser, intense pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaprasjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Pure™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fyllt ansiktsrytter.
- Før pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt disse kontraindikasjonene 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® Pure™+ 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 (blekning), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- Før du injiserer, trykk 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 infusjon 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 nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssyk, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III 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 aldri har porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.

I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.

- Revanese® Pure™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fylstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Pure™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Pure™+ 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 utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/år i ansiktet, er det en risiko for at nælestitene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse/år.

Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser 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 store mengder.

- Slikkberøhet ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influenza eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at forselingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på data. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulære injeksjoner av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørforring, blindhet, cerebral iskemi eller hjernebledning som kan føre til hjerne slag, hudekrosne og skade på underliggende anastomotiske strukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer; inkludert synsforandring, tryk på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte eller kort tid etter innngrep.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

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

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formynde pasienter. Revanese® Pure™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Gaderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktil vurdering.

produsent

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf.: (416)2039667/978

SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyre.....	14 mg/ml
Lidocain.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
l-phosphatbuffer saltvand	

BESKRIVELSE

Revanese® Pure™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsnitlig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyftet engangsprøve. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Pure™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er pladsopagende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetoprettelse af tabt volumen fra lipofaori/lipofystri og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofystri.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbeforstørrelse, hudfyrdning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Pure™+ 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, klam, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktelasticitet på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret i forbindelse 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 mindst end én af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbeholdende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge/forvner. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amidtyper (ikke kun over for lidocain som anvendt i indlægsmedien), såvel som alle grader af åtrieventrikulær blokering, sinusknudefunktion, alvorligt gløt myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjenhulen eller allergiene).
- Gravide eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udviser hypertrofisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med uopnåelige forvninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så længe og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig åtrieventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleddning hos patienter med fremskredet leversygdom eller svær nyresufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtolignisk elektro-kardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefrekter, 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 amidtypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination, og kan midlertidigt påvirke somatomotoril og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.

- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstoffprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sorg for, at Revanese® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

Revanese® Pure™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.

Udgået af røde 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 forkølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelsessår.

Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroidiske antiinflammatoriske lægemidler, prikket blod perikon med høje doser af E-vitaminindhold eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den risiko for blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.

Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før 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 anatomien på omkring injektionsstedet.

Sundhedsprofessionen opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

Bekræft, at forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at seliterten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindstholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.

Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsædsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beslagelse af underliggende ansigtsstrukturer.

Stø øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødding af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næseregionen kan resultere i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 14° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Pure™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

PRODCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til: (tlf.) (443)0203966787

SAMENSTELLING

Hyaluronzuur.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

In fosfaatgebufferde zoutoplossing

BESCHRIJVING

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

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

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

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contourenvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipotrafie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Pure™+ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Pure™+ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste techniek.
- Afsterving in de oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan voort aangetreden dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn contra-geïndiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdoevingsmiddelen van het amide-type (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiting), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Pure™+ in de oogcontouren (in de oogcirkel of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsterving en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® Pure™+ worden behandeld.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Pure™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabsliepbehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Pure™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.
- Patiënten met onreifeelheidsverwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of ander immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Pure™+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Pure™+ 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 (krijgt), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravacuulair injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevelen van lidocaine kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verdoevingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III-arrhythmia (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdoevingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoevingsmiddelen van het amide-type, bijv. napaal anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Pure™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Pure™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

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

- Revanesse® Pure™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

- Patiënten die zichtbaar zicht zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de 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 embolisatie, occlusie van de vaten, teekort en bloedsomloop van hartfalen.
- Zeldzaam maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravacuulair injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijk of blijvende gezichtsvermindering, 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, bloed worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravacuulair injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de labella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C-25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevoëzing.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Pure™+ 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.

PRODCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 2039669/878

ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 masziprotenit)

Foszfátal puffertelt sóoldattalban

LEÍRÁS

A Revanesse® Pure™+ szintetikus eredetű szilikon, szagatlan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két, 1,2ml-es Revanesse® Pure™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalka és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofatál/ lipodisztrófia miatt elvesztett terület helyreállítására és/vagy a lágrészek kontúrnyáirának és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumák következtén.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágrészvetek kontúrnyáirának és deformitásainak korrekciójára javallottak, mint például a HIVmiatt kialakuló lipofatrófia (szírhialózis) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Pure™+ az arc ráncainak kezelésére, főtárgat-helyreállítására, ajakanyagpótlására, a bőr hidratálására és a melyedések kontúrjavására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Pure™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, esztelenződség vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétiig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű képződmény a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmények beadása során szemöldökfórák szövetelválástól, tályogképződéstől, sarjadanagtól és túlerzékenységtől származhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.
- Túlerzékenységi jellegűek voltak a reakciók 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatot és megkeményedést jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhénen vagy közepesen és átagosan 2 hétiig tartanak jellemzőek lehet. Jellemzően a reakciók időmúlással korlátozott és idővel spontán megszűnnek. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és felülettel fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítve céljából. A többszörös allergiás reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

ELLENJAVALLATOK

A termékkel ellenjavalltak az összes amid típusú érzéstelenítők (nem csak a betegjéköztöbátban feltüntetett lidokainnal) szembe történő felhasználása, valamint az atrióventrikuláris blokk minden fokának, a szívcsomó diszfunkcióinak, a szívritmus szabályozásának súlyos csökkenésével, porfíriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

Lidokainnal tartalmaz, ezért ellenjavallt azok betegeknél, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra. Ne adja be a Revanesse® Pure™+ készítményt a szemékre, a száj köré vagy a szemhéjra).

- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Pure™+ kizárólag bőrben való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipotírófiás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Pure™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfajlékét tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Pure™+ -t lézerek, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy demarbrázis kezelésével együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- Élethetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többzörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarokkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy hétnél hosszabb idővel fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosoknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékkel való meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prolemium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Pure™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomással alkalmazza.
- A Revanesse® Pure™+ és a hozzá csomagolt tű csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újlopó felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedés megelőzésének átvételének veszélye.
- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektáció beadása előtt nyomyia meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaszuláris injektáció tévedésből adnák be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek ébrennek kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenthet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrióventrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívvezetést, előrehaladott májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, epizódos szívritmuszavarok, legeszt elégtelenségben szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akik szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve kapott lehetséges további hatások miatt; és végül akut porfiriaiban szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőkkel vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhez szerkezeti hasonlóságot mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiás szerekkel, például mexiletinnel és tokamidinnel kaptak, mivel a szisztemás toxikus hatások összeadódnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők nagyon enyhén hatást gyakorolhatnak a nyomás funkcióira, és a mozgáskorlátozottságot, a vérnyomáscsökkenést okozhatják a szomatotóniától és az éberségtől. A dózistól függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkcióra, és átmenetileg zavarhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvtetner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloriddal. Kerüjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Pure™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi eszközökkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Pure™+ soha nem használható mellnyagvagybőrásra, vagy csontba, inba, inszalbagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt területet érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitéttségét.
- A kezelt duzzanattól és bőrpír megjelenésig ne teye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha 10n korábban már szenvedett az arcnál ajakhegyszerben, fennáll a kockázata, hogy túszúrások hozzájárulhatnak újabb ajakhegyszer kialakuláshoz.
- Ha a kezelést előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orrbáncfűt, vagy dózisu E-vitamin-egészítőt vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beadás helyén.
- A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolást betegeknél évente 60 kg testtömegűnek 20 ml-ig kell korlátozni. Ennek nagyobb mennyiségű beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- Láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.
- Az egészségiügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágrész-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

GYEGYMÉZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő zárócsém nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újlopó felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedés megelőzésének átvételének veszélye.

- Infarktusveszély az érrendszerbe való bejutása embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktushoz vezetnek.
- Az arca adott lágrészveti töltőanyag intravaszuláris injektációjának kapcsoltában olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásvesztés, vakság, agyi iszkémia vagy agyverzés, ami stroke-hoz, bőrelhálással, a stroke jelét, a bőr elhűvését vagy szokatlan fájdalmat.
- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek a eljárás alatt vagy előrehaladott az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhűvését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaszuláris injektáció beadásának esete a betegeknél azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségiügyi szakemberek ki kell értenie őket.

A Revanesse® termékkel való nem szabad olyan területen használni, amelyeknek az érrendszeri átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldök körül és az orr területén történő alkalmazás erős allergiás érzékenységgel okozhat. A fennsoroltaknál megfelelő tünetekhez (pl. vakság) vezető eseteket idéztek elő.

ELTARTÁS ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikereséhez, és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Pure™+ injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (44)20039669787

KOOSTIS

Hüaluroonhape.....	14mg/ml
Lidokaiin.....	3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)

Fosfaadid puhverdatud füsioloogilises lahuses

KIRJELDUS

Revenase® Pure™ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepõhine geel. Geeli hoiataks eelkõeldud üheskoos süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revenase® Pure™ süstlast koos kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmiseid joneid ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hüaloonid, kuivad tsüstid, hüaluroonhappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või koostunud puuduste ning kas patoloogilist päriliku või pärast traumaatlikku anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtpatsiendid on need, kes soovivad parandada koostunud puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revenase® Pure™ on näidustatud nõu ikprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja sündentite kournturimiseks koos süstimise teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revenase® Pure™ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmnedä hiljem või vahetult pärast süstimist. Need hõlmu kuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtaga seotud reaktsioonid, nagu mööduv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hüel süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumine;
- Ebakorrektsid süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstitades on teatud glüablaarnekoosist, abstsessi moodustumisest, granulomideist ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega eelil üksikjuhul eral.

Reaktsioonidest, mida oma ametluse arvatavale olevat ülitundlikkuse, on teatav vähem kui ühel korral iga 1500 prosedüuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline erüteem, turse ja kõvastumine implantaatsiooni kohtas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas toote süstimist või 2-4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mööduvaid, mille kestmise kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaandv ja laheneb seisukohaks aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitte allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb tõetöelma jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi pakkeste amiinide või tüüpide anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrikulaarse blokaadi, sinusisüsteemi düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivsus ees vähenemise, pülori, saprventrikulaarse tahhükardia suhtes.

• Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.

• Arge kunagi tootet Revenase® Pure™ silmaümbrusesse (silmarõõnadesse (silmarõõnadesse) või silmalauaga).

• Rasedaid või imetavaid naine ei tohi tootet Revenase® Pure™ töödelda.

• Revenase® Pure™ on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereesse.

• See võib vereosone sulgeda ja põhjustada emboliat.

• Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootet Revenase® Pure™ töödelda.

• Sisaldab mikrokoosuse grampositiivsed bakteriaalsed valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.

• Arge kunagi kasutada tootet Revenase® Pure™ koos laseriga, tugeva impulsvalguse, keemilise koorimise või dermabrasiooniga.

• Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi tootet Revenase® Pure™ töödelda.

• Patsiente, kellel on ane ja/või muud põletikulisi nahahaiguseid, ei tohi tootet Revenase® Pure™ töödelda.

• Patsiendid, kellel on saavatamatu otusd.

• Autoommuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.

• Mitme ralle allergia patsiendid.

• Patsiendid, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.

• Koagulatsioonihäire või hüübimisvastane ravi.

• Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st. kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest moodustet kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revenase® tootepere volitatud edasimüüjaile ja/või ettevõttele Prolumium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

• Tootet Revenase® Pure™ tuleb süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.

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

• Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilsetes tingimustes.

• Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

• Revenase® Pure™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekorraliseks kasutamiseks. Arge kasutada korvalt. Korduskasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.

• Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.

• Kui nahk muudab väleku, tuleb süstimine koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavaline värvus taastub.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

• Kui esikolmel teist süstid vereooneseisest, täheldatuse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).

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

• Enlist tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atriiventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest loakanesteesia võivad pärssida müokardiaktiivsust kaugelearenenud makshaguse või raske nõendkajutusega patsientidel, epilepsiaiga patsientidel, hingamispuudlikkusega patsientidel, eakai patsientidel, häda üldise verivõiksusega patsientidel, III klassi antiarütmikumite (nt amiodroon) saavet patsientidel, kes peavad olema hoolika meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardiaalsete toimetel iseloomuliku tõttu, ning lõpuks ägeda porfüriaaiga patsientidel.

• Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist paksidest anesteetikumide või aineld, millel on ehtuslik seos kohalike amiinide tüüpide anesteetikumidega, nt teatud antiarütmikumid, nagu bexmetileet ja tokainid, kuna süsteemsed mürgised toimed võivad kuhjuda.

• Isaks otsesete anesteetiliste toimetel võivad loakanesteesia võimalikud avaldada väga kergelt mõju koostivise funktsiooni ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajuselt somatotoilsust ja eakust. Olenevalt annusest võib loakanesteesia mõjudeks olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajuselt häirida liikumist ja liigistuse koordinatsiooni.

• Tootet Revenase® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist tähtsainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.

• Tootet Revenase® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv tähtsaine või implantaat.

• Hüaluroonhappe preparaateid on teadoloo kokkusobimatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumklorid. Palun veenduge, et Revenase® Pure™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või mitmesüsinemidega, mis on selle ainena kokku puutunud.

• Tootet Revenase® Pure™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudesse, kõlõustesse, sidemete või lihastes.

• Võlgeldused piirkonna puudustamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välgite pikaajalik koostunud päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

• Kui esialgne turse ja punetus pole külmaga, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumi ja päevitades) ega äärmusliku külma teki.

• Teie naal on varem esinenud külmavilgu, on oht, et nõelatorckd võivad põhjustada veel ühe külmavilgu lööbe.

• Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näidustava, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite sarni anuseid või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

• Lidokaiini toksilisusele ohtuallusluse tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehamaasi kohta aastas. Suuremate koguste süstimise ohtus ei ole teostatud.

• Ohutus kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastele patsientidele ei ole teostatud.

• Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne sümptomite taandumist töödelda.

• Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks soovivad seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastava väljaõppe ja kogemusega teravishoiutöötajad, kes tõendavad süstekohta ja site ümbruse antoomiat.

• Teravishoiutöötajad soovitavate enne töötlemist antud patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalikke riske ja veeundada, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistuste nähtudest ja tunnetust.

HOIATUSED

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekorraliseks kasutamiseks; mitte korduskasutamiseks. Korduskasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.

• Ravimi süstamine vereosonde võib põhjustada embolitsiooni, vereosonte okkulsiooni, isehemia või infarkti.

• Teatud on harvades, kuid tõsistes kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede tähtsainete vereoonese näkku süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajurejooks, mis põhjustab insulti, näha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.

• Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib prosedüuri ajal või vahetult pärast prosedüuri mõni järgmist sümptomit, sh: nägemishäire, insuld näha, naha valgenemine või ebatavaline valu.

• Vereoonese süstimise korral peavad patsiendid sama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutöötaja poolt hingatud.

Revenase® tootepere ei tohi kunagi kasutada vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu külmude vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolitsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on koostõks okulaarse vereosone okkulsiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKKAUSEG JA HOIUSTAMINE

Kõlblikkusest on märgitud igaile üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS: Oige süstimistehnika on ülloluline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toode Revenase® Pure™ tohib süstida ainult väljaõppinud, on pastvalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaõppine ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhenditega. Süstivata materjali kogus määratakse kõigi tootemeri kasutaja nähtava ja kombatar hinnangu alusel.

ml PAAJKA
Prolumium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

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

KOOSTUMUS

Hyaluronihappo.....14 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % massa)

Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa

KUVAUUS

Revanese® Pure™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkupehää oleva geeli. Geeli säilytetään estereytystä käyttäen kylmässä. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruiskea Revanese® Pure™+ -valmistetta sekä kaksi steriiliä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja rypyt.

Lääketeetellessä käytettävä: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktiomateriaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofon / lipodystrofan aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriinvoimien poistamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo potilogaatologian alkupehää tai traumaattisten vaurioiden aiheuttamia.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluvat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostuksia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofia ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese® Pure™+ on tarkoitettu kasvotien rypyiden hoitoon, volymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävällä injektioilla.

ODODETTAVISSA OLEVAT HaittaVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaalle, että jokaisen Revanese®-valmisteen injektion yhteydessä Pure™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa tai iämetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Näitä reaktioita voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymmyä ja kutovuttomia.
- Virheellisesti injektioiteknottiänsä johtuva tuotehuon suorituskyky.

Hyaluronihappopuutteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabeleista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja ylleryhkyä. Lääkäreiden on tarkaava ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Ylleryhkyästä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoodosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää pientä injektion erytema, turvotus ja kovuutta.

Nämä reaktiot ovat alkanet jo ennen pistettä jätkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itseään rajoittavia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, jotka ilmenee ylleryhkyreaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheisia tapauksissa, joissa esiintyy ylleryhkyä kaikille amidityyppisille paikallispuudutuille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atrovetrukkuraisiin bioksin aistelle, sinusofomukkeen toimintihäiriöille, sydänlääkäsysteemisyyn vakavalle heikkenemiselle, porfyrialle ja supraventrukkurialle takykardiolle.

- Valmisteesäitä lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilailla, joilla on alkaemisiin esiintyvää allergiaa tällaisella aineella.
- Älä injektioi Revanese® Pure™+ -valmistetta silmän ympärishoon (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Pure™+ -valmistella.
- Revanese® Pure™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tukkeutumisen ja embolia.
- Potilailla, joilla esiintyy erien liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Pure™+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriperiteineja ja on vasta-aiheinen potilailla, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanese® Pure™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.

- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Pure™+ -valmistella.
- Potilailla, joilla on akne ja/tai muita tulehduskellisiä ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Pure™+ -valmistella.
- Potilaat, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaat, joilla on akuttia tai kroonisia ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hygienia-ohjeet tai antibioottilaajoitukset.
- Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestäviä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikkia muunlaisia haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prolenium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS

- Revanese® Pure™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaten pitevien lääkäriiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknottia kasvojen rypyiden täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfiotoitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektoi valmiste hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanese® Pure™+ -valmistee ja pakkauskausa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavien tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) -injektioitua tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruiskeen mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valppaita vahingon varalta).
- Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolouelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on ostitainen tai täydellisen eteen-kammioikos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänilnähksen johtumista potilailla, joilla on pitkäle edennyt maksaisaurus tai voika muunsaisten vajatommista, epiilepsiaapotilailla, potilailla, joilla on hengitysvajaus ikäihäällä potilailla, joilla on huono yleystilanne, potilailla, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääkäriin seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sivuvaikutusten mahdollisen lisääsyn vuoksi, ja potilailla, joilla on akuttu poryria.
- Lidokaiinia on käytettävä varen potilailla, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhälyäisyksiä amideityyppisten paikallispuudutusaineden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetiliniä ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.
- Suoran anesteesien vaikutuksen lisäksi paikallispuudutetuilla voi olla hyvin lieviä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somato-motolettisiin ja viireyksiin. Paikallispuudutusta voi anokesta jorinotta olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatio.
- Revanese® Pure™+ -valmistetta ei saa ruiskeuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisesti reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanese® Pure™+ -valmistetta ei saa ruiskeuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.

Hyaluronihappopuutteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaisten ammoniumsuolojen, kuten bentankoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Pure™+ -valmistee ei koskaan jätkeä kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

Revanese® Pure™+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jätteen, nivelisteen tai lihakseen.

Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista aurinogalvalla, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumuudelle.

Revanese® Pure™+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää suun kautta (esim. suoralue ja aurinogotto) tai äärimmälle kuuleville, kunnes alkuarvot ja puhtuus ovat hävinneet.

Jos olet aiemmin sairastunut huuliterveyskasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliterveyskasvojen puhkeamisen.

Jos käytät ennen hoitoa aspiriini-, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, mäkkuuimaa, suuria annoksia E- vitamiinilääkkeitä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.

Lidokaiinin toksikologisen riskinavoinen neuvotteilla potilaalle tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoikilla koki hoodessa. Suurempien määrain injektioimien turvallisuutta ei ole varmistettu.

Käytönvalvurissa alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

Potilailla, jotka ovat silmälääkkeitä saaneita, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somato-motolettisiin ja viireyksiin, ja se hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosisjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROTOIMENPITEET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavien tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

Tuotteen joutumisen vaurioituneen voi johtaa vertilpulan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.

Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosisjektioihin esiintyvään suoraan Revanese® Pure™+ -valmistetta, ja niiden lukumäärä tilapäinen tai pysyvä näin heikkeneminen, suokuttuminen, avoverenkerähtäjästä tai avoverenvuoto, joka johtaa avohäiväukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

Keskeytä injektio välittömästi, jos potilailla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä avohäiväuksesta, ihon kalpennamista ja jos potilas kokee epätypillistä kipua toimipiteen aikana tai painan jälkeen.

Jos tapahtuu verisuonien injektiota, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen enkosääkäriin toimesta.

Revanese® -tuotepuhteen tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabeella ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ks. tokeutumiseen).

SÄILYVYYS-AIKA JA SÄILYTYKSET

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

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanese® Pure™+ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pätevytyt lääkärit.

Ruiskeissa oleva aisteko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskeuttavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntuista avulla.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

SASTĀVS

Hialuronskābe	14 mg/ml
Lidokains	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfāta buferšķīduma	

APRAKSTS

Revanesse® Pure™+ ir bezrāsains, caurspīdīgs sintētisks gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šīrīces Revanesse® Pure™+ kopā ar divām sterilizētām adātām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemošu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indikēts lipofītozā/lipodīfītozā rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai atbilstošos apstākļos.

Paredzēti sievietēm ar personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofītozi un lipodīfītozi.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Pure™+ ir indicēts sieviešu grobju ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ielapu kontūru veidošanai, ievadot produktu adatu.

GĀIDĀMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanesse® Pure™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, iedziļācīga eritēma, pietūkums, sāpes, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta sliktā veiktspēja nepareizi injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zīņots par virsdziesnes nekrozi, abscesu veidošanos, granulāmu un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu uzskaitēm. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katra atbēvēģā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātās jutības reakcijām, zīņots mazāk nekā vienu no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tas ietver ādas ieritēma, pietūkums un sacietēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir izsāpūs vai no nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir pašierobežojošas un ar laiku izzūd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātās jutības 2. tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāšāns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem (tie iekā lidokāinu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāju atrovēnokrūšanu blokādā, sinusā mezgla disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfīriju, supravēnokrūšanu tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanesse® Pure™+ acu kontūrās (acū) lokā vai plakstiņos.
- Grūtnieces vai sievietes zīdāmas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinīs. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Pure™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnīgu vai dermabrāziju.
- Personas, kas jaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Pacienti ar nerālistiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnīem traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavējoties jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamu reakciju veidiem jāziņo tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Pure™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vienu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzskāšanās pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādājami produkti jābūt rūpīgi dezinficēti. Noteikti veikt injekciju tikai sterils apstākļos.
- Nenāvējamie produkti un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Pure™+ un tāmp vienloās adatas ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārsējāmu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiedit šīrīces virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamānīta 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt modram klūdas gadījumā).

• Lidokaina iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zona notiek infūzija.

• Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļu vai pilnīgu atrovēnokrūšanu blokādā, jo lokāli anestēzijas līdzēļi var nokārt miokarda vadīšanu pacientiem ar progresējošu akūtu sliktību vai smagiem miokarda traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar elpošanas mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar smagu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem lielus antiaritmiskos līdzēļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskai uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, pacientiem ar akūtu porfīriju.

• Lidokains jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anestēzijas līdzēļus vai tādas līdzēļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēļus, piemēram, meksiletīnu un tokainīnu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tiešajam anestēzijas efektam lokāli anestēzijas līdzēļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju, ja īsāji iemēti somatiski medikāli. Tādēļ, ja pacientam ir anamnēzē anamnēzē anestēzijas līdzēļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īsāji traucēt kustības un kustību koordināciju.

- Revanesse® Pure™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Pure™+ nedrīkst injicēt zonā, kas atrodas pastāvīgā pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar etrāzivietai amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu, lidokānu, nātrīnu, ka Revanesse® Pure™+ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanesse® Pure™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cipsās, saitēs vai muskuļos.

• Izvairieties pieskarties apstādājājam zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī iela aukstuma un karstuma iedarbības.

• Līdz sākotnējās pietūkums un apsārtums nav izzudis, nepakļaujiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saules) vai liela aukstumam.

• Ja iepriekš esat cietis no aukstumpūšanās uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūšanos veidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietotajam aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēļus, asinszāles, lielas devas E vitamīna vai citas tamīdzājas zāles, nemiet vēra, ka tie var palielināt zāļu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.

• Pamatoties uz lidokaina toksiskās riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml un 60 kg (130 marģāns) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma injekcijas drošība nav noteikta.

• Lietošanas drošība pacients, kas jaunāks par 18 gadiem vai vecāks par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir ārstējamā slimī ar bakteriāliem vai virusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzi, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzuduši.

• Lai samazinātu infekcijas komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai zīdīti veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un tūri pārziņa cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnvis savs iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

- Pārlicēnieties, kas zīņots pirms bojātus sterilizētā nav apdraudēti. Pārlicēnieties, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produktu paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārsējāmu slimību risks.
- Produkta ievadīšana asinīs var izraisīt embolizāciju, asinivado aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zīņots par rētiem, bet nepietiejam nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un to tieši ievadījuši vai pastāvīgas redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nēlēc pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai nepareāts sāpes.
- Intravaskulāras injekcijas gadījumā pacientiem nekavējoties jāņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista palīdzība.

• Revanesse® produktu sāimes produktos nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskularitātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virsdziesnes un deguna rajonā, ir izraisījusi asinivado embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acū asiņošanu oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sausašāns.

PIEZĪME: Parezi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Pure™+ drīkst injicēt tikai praktiģējos ārsti, kuru kvalifikāts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedāļajūs uz šīrīces nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējamā materiāla daudzumu visālabāk var noteikt pēc lietotāja vizuālu un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4P3, Kanada

Ļaujiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)02039669787

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis.....	14mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)

Fosfatilnatrio buferiniamis fiziologiniame tirpale

APRAŠYMAS

Revanesse® Pure™+ – tai bespalvis, bevakvis, skaidrus, vandeniui sintetinis klijinis gelis. Gelis laikomas „neaktyviu“ arba „inertu“ ir sukuriamas sukuriantis su Revanesse® Pure™+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRIČS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinių linijų ir raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildancios ausinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės (arba) lipofatrozės prarastum tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir patologines kilmės arba po traumas atirasdamos anatominėmis deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatrozija ir lipofatrozija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Pure™+ yra skirtas veido raukšlėmis gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubamas kontūruoti švirkščiant į audinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Pure™+ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikėti vėlyviau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Injekcija susijusi reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pakeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti viena savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produktų veikimas dėl netinkamos įvirkinto technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlgti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos padidėjo neturėjus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjęs jautrumas reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

• Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vieniems amdinams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laipsnių atriaventriculinei blokadai, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, pofortijai, supraventriculinėmis tachikardijomis.

Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.

• Nesvirkščkite Revanesse® Pure™+ į akių kontūrus (į akių raiščių arba vokulus).

• Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.

• Revanesse® Pure™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti kraujagyslėms. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.

• Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.

• Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.

• Niekada nenaudokite Revanesse® Pure™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsinė šviesa, cheminio šveitimo ar dermapolijos procedūromis.

• Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.

• Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Pure™+.

• Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.

• Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.

• Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.

• Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jos.

• Pacientams, turintiems kreivųjų defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.

• Pacientams, kurie yra jautrūs hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais).

Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplatomai Revanesse® produktų grupės platinytoji ir (arba) tiesiogiai Proflerium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

• Revanesse® Pure™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.

• Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie svarbiausias indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.

• Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.

• Produktą švirkščkite lėtai, ko suvėlinai spaudusdami.

• Revanesse® Pure™+ ir su juo suspauktos adatos skirtos tik vienkratiniams naudojimui. Nenaudoti pakartotinai.

• Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

• Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.

• Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.

• Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis laišelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).

• Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.

Ypatinga dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atriaventriculinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servy amžiams pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūmine priepuoliu.

• Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip meksiletinas ir tokamidus, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.

• Be tiesioginio anestetiko poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviems funkcijoms ir judesio koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotoriką ir budrumą. Priekšdomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesį koordinaciją.

• Revanesse® Pure™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.

• Revanesse® Pure™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildo arba implantas.

• Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio druginėmis priedais, benzalkolio chloridu. Revanesse® Pure™+ negali turėti sąlyšų su sia medžiaga arba medicininiais vaistais, turėjusiems sąlyšų su sia medžiaga.

• Revanesse® Pure™+ negali būti naudojamas kritims drūtimis dūtimis arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.

• 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šilumos ir karščio poveikio.

• Nelakykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deiginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirminis patinimas ir paraudimas.

• Jei anksčiau sirgote veido psilure, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar viena psilurės protrūkį.

• Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įvairius, diuretikus, diuretikus E papilidus duos ar panašius vaistus, atmintikę, kad jie gali padidinti mėlynųjų atspalvų ir kraujavimų injekcijos vietoje.

• Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų sirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kmg kito masės per metus. Saugaus vartojimo švirkščiant didesni kiekiai nenustatytas.

• Saugaus naudojant jauniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.

• Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai kairščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.

• Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys antiaritminių injekcijos vietoje ir aplinką.

• Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasipriūnti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

IŠPEIJIMAS

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

• Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.

• Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reakcijos, susijusias su minkštųjų audinių užpildymo intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, akūmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą insultu, odos nekroze ir pagrinidinių veido struktūrų pažeidimus.

• Nedešant nutraukiant injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientai pasireiškia bet kuriu iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą sausumą.

• Atikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikti psichinė medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių oklūziją (t. y. akūmus).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

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

GAMINTOJAS

Proflerium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (441)203966787

ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3% obj.)

Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom

OPIS

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

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Pochvňové gáry a vrásky.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prístrojovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofúzie/lipofútoze a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deformít patologickej alebo traumatologickej pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovo skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofúzie a lipofútoze vyvolanej ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Pure™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rtyd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zaisnenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehlbn formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽJACE ÚČINY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zrna farbenia alebo citlivosti na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj ďalšie alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto vždy vyskytujú globálne nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali taketo reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované u malých vzoriek v menej než jednom z každých 1500 oštenení. Zahrňali dlhodobé erytém, opuchnutie a strvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkty kontraindikované v prípadoch precitlivosťou na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade výskytu štupov a/alebo zrazenín, blokady funkcie sínusového uzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfýrie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanesse® Pure™+ do očných čŕnk (očné kvásky ani viečka).
- Tehotné ani dočasně ženy nemali byť oštenované gélom Revanesse® Pure™+.
- Gél Revanesse® Pure™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfibrinogénym zjavením by nemali byť oštenovaní gélom Revanesse® Pure™+.
- Obsahuje stopové prvky gram-pozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Pure™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým plnidlom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s akémi aj inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenovaní gélom Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo postupujúci imunosupria.
- Pacienti s výraznými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnymi alebo chronickými ochoreniami pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačnej alebo postupujúci antikoagulačný liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergiami precitlivosťou by mali byť oštenení vyhradene.

PODÁVANIE A DÁVKA

Gél Revanesse® Pure™+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolený v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo v aplikácii gélu ma preháňajú do ich dohľadom.

- Pred oštenením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikačných pomôckach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najmäži potrebnú aplikáciu tlak.
- Produkt Revanesse® Pure™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na miest striekačky dočerty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1–3 minút (aby boli lekár a pacient v prípade chyby ostražití).
- Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s čiastočnou alebo úplnou intravaskulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respirárnym zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.

Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich nie lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad lokálne antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

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

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

Gél Revanesse® Pure™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s tvrdou vplyvovou alebo implantátom.

Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami Strömochého cpravu, napríklad benzalkoniom chlóríd. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Pure™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

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

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

Oštenení oblastí až do vymiznutia opuchov a sečervnenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

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

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

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

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

Pacienti, ktorí si viditeľne chýbajú, patria bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chripkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s odborným školením a skúsenosťami, ktorý má požadujúce znalosti anatomicke a okolia miesta injekčnej aplikácie.

Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi predukovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do komplikácií, ktoré vznikajú v súvislosti s oštenením a mal by zaisťovať, aby poznali prítomnosť a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

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

Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ich ischemii alebo infarktu.

V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou vyplní pokožku tkanivá tváre sa uvidajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhrubnutie zraku, slepota, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nočnému kŕčovému a poškodeniu základných tvárových štruktúr.

Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo nevybúvajúci bolest pozadí procedúry či krátko po jej ukončení.

Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne vyhlásiť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad predčie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepota).

ŽIVOTNÁ A SKLADENIE

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

POZNAMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Pure™+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slabo alebo pomalé. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

ml VÝROBCA

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Hialuronska kislina.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)

V fizioloski raztopini s fosfatnim pufram

OPIS

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

OBSEGE APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

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

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkega tkiva, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo ali trdijo.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vokalni ali zadržani.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomov in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se tičejo poškodbe tkiva so poročali pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali področje eritem, oteklino in zadržilno na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do stihirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izvenijo. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na posege reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne uporabljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriointerventualne bloke vse stopnje, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšna sestavina.

- Polnila Revanesse® Pure™+ ne injicirajte v očesne cone (v očesi krog ali vke).
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnila Revanesse® Pure™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. To se lahko zmanjša, kar lahko povzroči trombozo.
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipotenzivne bradigradije.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Pure™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermabraziranjem postopkom.
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z znaki mozi koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Mujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

• Polnilo Revanesse® Pure™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapletenih obraznih gub.

- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Pure™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane nehalne barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem prikritke na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnik in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delimi ali popolnimi atriointerventualnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prehodnost miokarda pri bolnikih z nepredvideno obliko blozeli jeter ali hudo okvaro ledvic, bolniki z epilepsijo, bolniki z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikov s slabimi splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikov, ki jemljejo antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z lokalno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Količino neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, pooperacijsko gibljivost in lahko zasnovo vpliva na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko zasnovo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Pure™+ se ne sme injicirati na območje, ki je že vsaj delno gubno polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanesse® Pure™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Pure™+ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki ji bolnik v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse® Pure™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavitvi sončni svetlobi, UV-Zarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hladnemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi z iglo povzročili še in izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, fenitoin/valproat ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.

Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.

- Varnost uporabi pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi niso izjavijo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejto to zdravilo uporabljati samo zdravstvenim delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anamnezo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujajo, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

POZORILA

Opazila, da pečat na škatlici ni poškodovan in da stelnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoček rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Inos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Porocilo so bili redkih, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slabo cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroči možgansko komo, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod noj.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kome, bledenjem kože ali nenavado bolečino.
- V primeru intravaskularne injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti ocene ustreznega zdravnika specialista.

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

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Pure™+ sme injicirati samo strokovni sodelavci, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi.

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

PROLUM PROZVAJALEC

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

Kakšen koli nezežalen dogodek sporočite na, tel.: (441)203966787

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....14мг/мл
 Лидокаин.....3мг/мл (0,3% по весу)
 В фосфато-солевом буфере

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ – это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноканальном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Pure™ – каждый по 2 стерилизованным иглам.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при лифтоподтяжке/лифодиффузии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной лифодиффузии и лифодиффузии.

Косметические показания: Revanesse® Pure™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Важным фактом обещать пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Pure™, 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, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабальной зоне, формирование абсцесса, рвотные глотания и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Небольшое изменение в виду описания и развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в немалом числе случаев на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.
- Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2–4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в врачу для оценки ситуации. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводится запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической букофарингеальной блокады, дисфункции синусовой узлы, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и нарколепсии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для инъекций в ополгазные участки или веки.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Pure™ не предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Pure™ не следует вводить пациенту, предположительно к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Pure™, в сочетании с лазерной терапией, термальной импульсной радиацией, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® Pure™ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с полновластной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Pure™ можно использовать только врачам, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тактический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической букофарингеальной блокадой: местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда; пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, тяжелой недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексiletин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самомотивированную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незаметно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Pure™ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® Pure™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Pure™ не должен контактировать с такими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

До момента исчезновения переносимого отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

- Если пациент ранее брал герпесом, проколите кожу при выполнении инъекции, чтобы спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровоподтеков и усилить кровотечение в месте инъекции.

Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах, превышающих эту дозу, не подтверждена.

- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Превышение срока годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягкой тканью в сосуды при проведении инъекции, в том числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к потере, 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 эту инъекцию.
- При попадании препарата внутрь, сосуда пациента должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должно обеспечить соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse™ не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™ может использоваться только врачом, прошедшим обучение и получившим соответствующую квалификацию и сертификат. Системные противопоказания, градуировка объема 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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

BİLEŞİMİ

Hyalüronik asit.....	14mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml (%0,3 a/a)

Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde

ACIKLAMA

Revanesse® Pure™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, seffaf ve sulu bir jeldir. Jel deri altına uygulanır ve kullanılmak üzere enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Pure™+ sırngının yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Yüzeysel çizgiler ve kırışıklıklar.

İbtili Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipodistrofi / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kılınlar veya travma sonrası kontür eksikliklerinin ve anatomik defektlerin düzeltilmesi için endike olan her hyalüronik asit jelinin olduğu, hoşluk doluluk ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleri.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipodistrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontür eksikliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Pure™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, dudak nemiinin kazanılması ve çukurlukların şekillendirilmesinde endikedir.

BEKLENEN YAŞ ETKİLERİ

Hekimler hastaları, her Revanesse® Pure™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde göçme, şişme, kızamık, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabella, nezok, aşu oluşumu, granülomlar ve aşu duryarlık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşu duryarlık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan süreltil emme, şişlik ve sertlikte oluşan olmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonların genellikle kerdem kendiri sınırlıyız olup zamanla kendilerini düzeltir. Bununla birlikte, aşu duryarlık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla allerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahl edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün, tüm lokal amidi tipi anesteziklere (prospektüve bildirildiği gibi sadece lidokaine degil) aşu duryarlık ile tüm derselede atroyententikler blok, sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

Lidokain iğneri ve bu teddi maddele allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Revanesse® Pure™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.

Hamil ve emzirin kadınlarla Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.

Revanesse® Pure™+ yalnızca intradermal kullanılm için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturunca embolie neden olabilir.

Hipertrofik skar gelişen hastalarda Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.

Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteini iğneri ve bu teddi maddele allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

Revanesse® Pure™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun ısıtıcı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.

18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.

Aknes ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalarda Revanesse® Pure™+ uygulanmamalıdır.

Ulaşılacak beklentileri olan hastalar.

Östoinim bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.

Birden fazla şiddetli allerjisi olan hastalar.

Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.

Piltlaşma kusurları olan veya pilt öyletic tedavi almakta olan hastalar.

Hyalüronik aside duryarlık olan hastalar.

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

UYGULAMA VE DOZ

Revanesse® Pure™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurulması yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalfiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde alınmaya enjekte edilmelidir.

Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yaş etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama yapılacak olan alan için yeterli dezenfekt edilmelidir. Enjeksiyon yalnızca steril koşullarda altında yapılmamalıdır emin olun.

Ürünü yüzeyle enjekte eden ve gereken en düşük baskıncı uygulan.

Revanesse® Pure™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya kan yoluyla bulaşma riskine yol açabilir.

Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakikaya oda sıcaklığına bekletin.

Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal renğine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.

Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

Yanlışlıkla damar iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolaysıyla hasta yapılacak durumduramda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

Infuziyon, enfalmanyasyonu veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etisi azalabilir.

Kısmi veya tam atroyentriküler bloğu olan hastalarda özellikle diktilati olumaludur çünkü lokal anestezikler, ileri karadığı hastaları veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solenim yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genetik sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri eklenme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gerekir, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak tek porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

Sistemik toksik etkileri eklenen artabileceği için lidokain, diğer topikal anestezikleri veya lokal amid tipi anestezikleri yapsal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda diktilati bir bölgede kullanılmamalıdır.

Lokal anestezikler, doğrudan anestezik etkilerine ek olarak bilsel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaparak somatik motilite ve yanıklığı geeri olarak etkiler. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde deo bağılı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu için azılababilir.

Revanesse® Pure™+ hilyardırza başta bir dolgu ürününi içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Pure™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

Hyalüronik asit ürününi, benzalkonium klorür gibi katener amonyum tuzları ile bilinen bir yüzmeşuğula sahiptir. Revanesse® Pure™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmemesi sağlın.

Revanesse® Pure™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütmeye veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulamaları yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçının ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak ısıya maruz kalmasın önelin.

İk başta oluşan şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sari kanatoner veya Vitamini takviyesi veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesine morama ve kanamayı arttırabilceği göz önünde bulundurun.

Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 mg ile sınırlanmamalıdır. Daha yüksek dozlarla enjekte etmenin güvenilirliği belirlenmemiştir.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Güvenir şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzeleneye kadar uygulama yapılmamalıdır.

Olasi komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitimde, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomik halkamda bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonun tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olasi komplikasyonlarını belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Kullanım üzerindeki mühürn yırtılmadığı ve sterilitenin bozulmadığı doğrulanır. Ürününün son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulanır. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya kan yoluyla bulaşma riskine yol açabilir.

Ürününün damarların içine zerik edilirse embolie, damarların tıkanması, istenmeyen veya enfarktüze yol açabilir.

Yüzde yumuşak dokü dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yaş etkiler bildirilmiştir olup bunlar, göçme veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, imyeye yol açan serebral iskemiy veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

Hastada iğne sırasmda veya iğnenin kosa bir süre sonra herhede değişiklik, imne belirtileri, dilte beyazlama veya ağrılandığı aşırı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan birinde görüldü ise enjeksiyonu derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uyuşukla reaksiyon uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® Pure™+ alması, damarların nemi fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarında ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Pure™+ yalnızca yerli yetkili ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derselemedine kesin değeri ve yalnızca kalıcı olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilmede madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokümsal değerlendirmesiyle belirlenir.

İLETİCİ

ProLium Medical Technologies, Inc.
1330 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Her tür advers olay bildirimini için telefon numarası: (441)020396797



Syringe fluid path sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на чистотата на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutas vâtskebana steriliserad med fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliser ved bruk av fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla veduliku te steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nestereitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Štrčes škjdruna celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Švirksio skyšcio kelias sterilizuotas drėgna šiluma
 Moghdiha tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Pot tekońce zno za brijz to sterilizirana z vlažno toplom
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilark sterilize edimjis srinja syvu ulu
 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
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto
 Δοκότες τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Citij instrukcijunie înainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lis instruktionerna 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 lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Agra I-istruczonijiet gabel tazel I-prodott
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Sterilizado por irradiação
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολήρη
 Стерилизиран чрез облъчване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania
 Sterilizováno ozařováním
 Steriliserad med bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Stenliotu säteiluyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarenia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Islamla kullannilark sterilize edimjisir
 معتم باستخدام الإشعاع

Blifj uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargot no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zomni 'n boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite pred slnečným žiarením
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания солнечного света
 Günes ışığından uzak tutunuz
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Manter o protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
 Пазете от слънчева светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowujć z dala od światła słonecznego
 Šhránite pred slnečným žiarením
 Håll borta från solljus
 Hold deg unna sollys
 Holdes væk fra sollys



Store between 2 and 25 °C
 Conservé entre 2 et 25 °C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C
 Almacenar entre 2 y 25 °C
 Armazenar entre 2 e 25 °C
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25 °C
 Да се съхранява между 2 и 25 °C
 A se pastra între 2 și 25 °C
 Przechowujć w temperaturze od 2 do 25 °C
 Skladujte pri teplote 2 až 25 °C
 Förvaras mellan 2 och 25 °C
 Opbevaras mellom 2 og 25 °C

Opbevaras mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 e 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2–25 °C
 Utzlabat temperatūra no 2 līdz 25 °C
 Laihty 2–25 °C temperatuurio
 Ahzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplote 2 až 25 °C
 Šhranjajte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 Храните при температуре от 2 °C до 25 °C
 2 ila 25 °C arasinā sakļavin
 2 و 25 °C تي درجے فوارے ميں محفوظ رکھيے
 2 و 25 °C تي درجے فوارے ميں محفوظ رکھيے



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 se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Ne izpolizovati, ako opakovka e povredena
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ni upotrebajte, jeeli opakovanje zostało uszkodzone
 Neperužijete, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

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



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



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



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricației
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas 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
Κατασκευαστής
πρωτογενής
Producător
Producent
Yürücü
Tilverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Yürücü
Proizvajalec
製造商
Производитель
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
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Не используйте повторно
Nu reutilizați
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotina
Tužax mill-gdid
Nepoužívejte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Не используйте повторно
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок годности
Data expirării
Termin ważności
Datum spotřeby
Utløpsdato
Utdølebsdato
Utløsterte
houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
BEAONA
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TŰ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
ИГОЛКА
IGNE
برة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦОВКА
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRÍKAČKA
SPRUTA
SPRÖYTE
SPRÖYTE
SPRÖYTE
SPRUIT
FECKSENDÖ
RUISKU
ŠIRJICE
SVIRKSTAS
SIRINGA
STRIEKAČKA
BRIZGA
ИГЛА
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



EU Importer
Importateur UE
EU-Importeur
Importatore EU
Importador de la UE
Importador da UE
εισαγωγέας της ΕΕ
Вносец от ЕС
Importator UE
Importer UE
EU Dovezce
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importeur
EU Importör
Eli Maaletoija
EU:n Maahantuoja
ES Importētājs
ES Importuotojas
Importatur tal-UE
Dovoza EU
EU Uvoznik
歐盟進口商
импортер на ЕС
AB Ithalatçı
مستورد الاتحاد
الأوروبي



EU Representative
 Représentant de la UE
 Vertreter der Europäischen Kommission
 Rappresentante UE
 Representante UE
 Representante da UE
 Εκπρόσωπος της ΕΕ
 Представител на ЕС
 Reprezentantul UE
 Przedstawiciel UE
 Zástupce EU
 EU-representant
 EU-representant
 EU-representant
 EU-vertegenwoordiger
 EU-képviseleő
 Eli esindaja
 EU:n edustaja
 ES pārstāvis
 ES atstovas
 Rapprezentant tal-UE
 Zástupca EU
 Predstavnik UE
 歐共體代表
 Представитель ЕС
 AB Temsilcisi
 ممثل المفوضية الأوروبية



CH Representative and Importer
 Représentant et importateur CH
 CH-Vertreter und Importeur
 Rappresentante e importatore CH
 Representante e importador de CH
 Representante e Importador CH
 Αντιπρόσωπος και εισαγωγέας CH
 CH представител и вносител
 Representant CH și importator
 Przedstawiciel CH i Importer
 Zástupce a dovozce CH
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH repräsentant och importör
 CH-vertegenwoordiger en importeur
 CH képviselő és importőr
 CH esindaja ja maaletooja
 CH:n edustaja ja maahantuoja
 CH pārstāvis un importētājs
 CH atstovas ir importuotojas
 Rapprezentant CH u Importatur
 Zástupca a dovozca CH
 Zastopnik in uvoznik CH
 CH 代表和進口商
 Представитель и импортер CH
 CH Temsilcisi ve İthalatçisi
 والمستورد CH ممثل



MedEnvoY Switzerland

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



TSK Laboratory, Japan
 1510-1, Soja-Machi
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
 328-0002 JAPAN



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



MedEnvoY Global B.V.
 Prinses Marijkeplantsoen
 33-3uite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands



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