
REVANESSE® SHAPE™+

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Mode d'Emploi

Istruzioni per l'Uso

Instrucciones de Uso

Instruções de Uso

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Instrucțiuni 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

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

Инструкция по

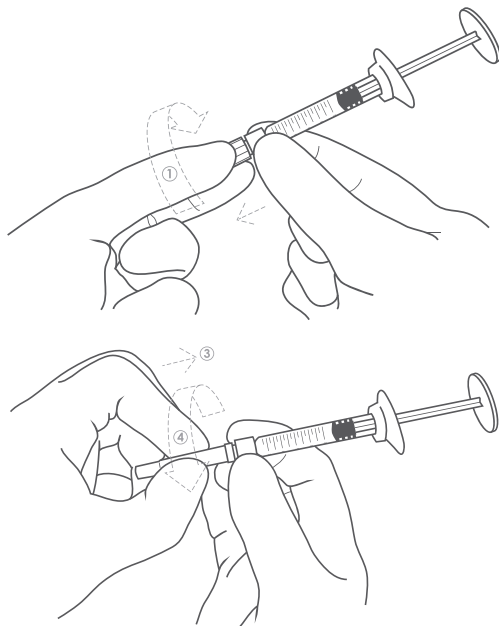
применению

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
ภาษาไทย (th).....	18
EU.....	22
English (en).....	22
Français (fr).....	24
Deutsch (de).....	26
Italiano (it).....	28
Español (es).....	30
Português (pt).....	32
Ελληνικά (el).....	34
Български (bg).....	36
Româna (ro).....	38
Polski (pl).....	40
Český (cs).....	42
Svenska (sv).....	44
Norsk (no).....	46
Dansk (da).....	48
Nederlands (nl).....	50
Magyar (hu).....	52
Eesti (et).....	54
Suomi (fi).....	56
Latviešu (lv).....	58
Lietuvių (lt).....	60
Malti (mt).....	62
Slovenský (sk).....	64
Slovenščina (sl).....	66
Русский (ru).....	68
Türkçe (tr).....	70
عربي (ar).....	72
Symbols.....	74
Contact.....	79



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 SÉRINGUE:

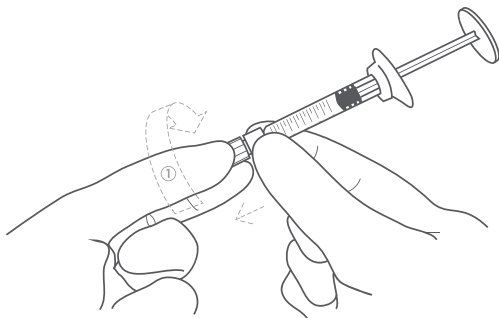
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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 desensolque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desensolque 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. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

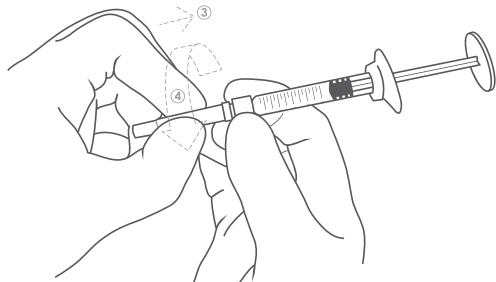
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно 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 nemiscată 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. Nehybně 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 pekfingret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten 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 kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke rotere).

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

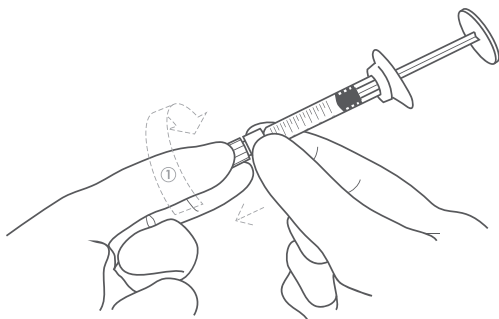
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het 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 TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINE RISKUUSKUN:

1. Poista neulansuujuksen korki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasiruiskun Luer-lukkoon.
4. Pidä 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 vācīnu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vācīnu.
2. Ar īkšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injicējas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŠTĄ:

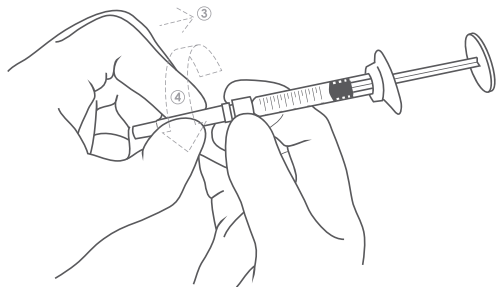
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injiciją nuimkite adatos apsaugą 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-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħbiri u s-saba' l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatament 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. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



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

การประกอบเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยา:

1. ถอดฝาครอบป้องกันเข็มออก และคลายเกลียวฝาปิดปลายกระบอกฉีดยาแก้ว
2. จับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock อย่างแน่นหนาด้วยนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้
3. วางเข็มให้ตรงกับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock
4. จับกระบอกฉีดยาแก้วให้มั่นคงแล้วหมุนเข็มจนกระทั่งติดแน่น
5. ก่อนฉีดยาให้แน่ใจว่าได้ถอดตัวป้องกันเข็มออกโดยดึงไปข้างหน้า (อย่าหมุน)

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.

İĞENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasızın başlığını çıkarm ve cam enjektörün uçundaki başlığı çevirerek çıkarm.
2. Cam enjektörün Luer kilidini basparmağımız ve işaret parmağımızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğneyi muhafazasızı öne doğru çekerek çıkarm (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في المرسنة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revesense® Shape™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial wrinkles and lipatrophy by injection into the middle part of the dermis layer. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense® Shape™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabelar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Do not inject Revesense® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
 - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Shape™+.
 - Revesense® Shape™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
 - Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense® Shape™+.
 - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Never use Revesense® Shape™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
 - People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Shape™+.
 - Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Shape™+.
 - Patients with unattainable expectations.
 - Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
 - Patients with multiple severe allergies.
 - Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
 - Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
 - Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesense® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense® Shape™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense® Shape™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitelcolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revesense® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Shape™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Shape™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort 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 re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

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

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Shape™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque bolus contient deux seringues de Revanesse® Shape™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Sulpt™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rythmes faciaux moyens à profonds et de la lipotrophie par injection dans la partie médiane de la couche de derme. La durée de vie d'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de l'injection, et en moyenne 6-12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensibilité consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif: Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Shape™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Shape™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Shape™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical utilisé en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ ne doit jamais être appliqué pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus musc 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 scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus musc dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

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

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

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (C.-à.-D., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

MIL FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Shape™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Shape™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Shape™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la demies. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
 - No inyecte Revanesse® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
 - Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
 - Revanesse® Shape™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
 - Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
 - Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
 - Nunca use Revanesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
 - Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
 - Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
 - Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
 - Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
 - Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
 - Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
 - Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
 - Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a ProLumen Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

PRECAUCIONES

- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a 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 tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

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

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В офтальмическом буферном растворе
(Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® "Share"™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однократном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® "Share"™ — каждый из 2 стерилизованных или ZTC.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® "Share"™ 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, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® "Share"™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непродуманно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® "Share"™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® "Share"™ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентом со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® "Share"™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противоконтаминант пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® "Share"™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® "Share"™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® "Share"™.
- Пациентам с недостаточными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.

- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидов, препаратов или антибиотиков). Для всех других неблагоприятных реакций нужно сообщить о возможном представителем продукта Revanesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® "Share"™ могут использовать только врачи, 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® "Share"™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- 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.

ПЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® "Share"™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® "Share"™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как лидокаин безанилином. Убедитесь, что Revanesse® "Share"™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® "Share"™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать его длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низкого или высоких температур.
- Если не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвигайте область введения препарата действенно еще высокой (напрягите, в солтри и при принятии солнечных ванн) или еще низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола или иглы.

Прием антивита, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотока в месте инъекции.

На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.

- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками ботекс-базиллярными или вирусными инфекциями, гриппом или актиновиральной инфекции препарат 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 обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту. Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, поблдение кожи или необычная боль во время или после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий 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, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

Градуровая 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.

И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Канада

成分

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

性状

Revanesse® Shape™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse® Shape™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27 号针头。

适用范围/适应症

Revanesse® Shape™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗中深面部皱纹和脂肪萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为 6-12 个月。

预期的副作用

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的长期红斑、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® Shape™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑中）。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Shape™+。
- Revanesse® Shape™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Shape™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 对治疗效果抱有 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。

如果患者的不良反应反应持续超过一周，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/或兰兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® Shape™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或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。
- 以所最小的压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Shape™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，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® Shape™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Shape™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse® Shape™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Shape™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，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、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出血和出血的风险。
- 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症的风险，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注入软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

- 确认包装盒上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管堵塞，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® Shape™+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

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

องค์ประกอบ

ไฮยาลูรอนิค แอซิดแบบเชื่อมเกาะกัน.....25 มก./มล.
 ลีโดเคน.....0.3% w/w

ในน้ำเกลือฟอสเฟตบัฟเฟอร์

[เชื่อมเกาะกันกับบิวเทนไดออล ไคโกลซิดิล อีเทอร์ (BDDE)]

คำอธิบาย

Revanesse® Shape™+ เป็นเจลสังเคราะห์ที่ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ไร้ร่องรอยและประกอบไปด้วยน้ำ จะมีการจัดเก็บเอาไว้ในกระบอกฉีดแบบใช้แล้วทิ้งที่ได้มีการบรรจุไว้ล่วงหน้า แต่ละกล่องประกอบด้วย Revanese® Shape™+ ขนาด 1.2 มล. จำนวนสองกระบอกพร้อมด้วยเข็ม 27G ที่ผ่านการฆ่าเชื้อสูงสุดจำนวนสองเข็ม

ช่วงการใช้งาน / ข้อบ่งชี้

Revanese® Shape™+ เป็นเจลกรตไฮยาลูรอนิกแบบเชื่อมโยงโมเลกุล ซึ่งใช้ในการรักษาการริ้วรอยบนใบหน้าปานกลางถึงลึก และภาวะไขมันใต้ผิวหนังหนึ่งผล โดยการฉีดเข้าไปในชั้นกลางของผิวหนังอายุของการปลูกถ่ายขึ้นอยู่กับความลึกและตำแหน่งที่ฉีด ซึ่งโดยเฉลี่ยแล้ว 6-12 เดือน

ผลข้างเคียงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

แพทย์ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าอาจเกิดการไม่พึงประสงค์ขึ้นได้ในเวลาถัดมาหรือเกิดขึ้นในทันทีหลังการฉีด Revanese® Shape™+ ทุกครั้ง เหตุการณ์ดังกล่าวมีรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ:

- อาจเกิดปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีด เช่น เกิดผื่นแดงชั่วคราว บวม ปวด คัน เปลี่ยนสีหรือมีอาการกรดเจ็บบริเวณที่ฉีด ปฏิกิริยาเหล่านี้อาจแสดงอยู่เป็นเวลาหนึ่งสัปดาห์
- อาจเกิดก้อนหรือการแข็งตัวของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฉีดได้
- ผลึกก้อนที่ไม่ได้ประสิทธิผลเนื่องจากเทคนิคการฉีดที่ไม่ถูกต้อง
- มีรายงานเกี่ยวกับการตายเฉพาของส่วนของบริเวณหว่างคิ้ว การเกิดหนองฝักรูโนมา และภาวะภูมิไวเกินด้วยการฉีดผลิตภัณฑ์ไฮยาลูรอนิค แอซิด เป็นสิ่งสำคัญที่แพทย์ต้องคำนึงถึงปฏิกิริยาเหล่านี้เป็นรายการข้อ 11

มีรายงานด้านปฏิกิริยาที่คิดว่าเกิดจากภาวะภูมิไวเกินตามธรรมชาติในการรักษาน้อยกว่า 1 ครั้งในหมู่ 1,500 ครั้ง สิ่งเหล่านี้ประกอบด้วยอาการผื่นแดงที่เกิดขึ้นเป็นเวลานาน อาการบวม และการแข็งตัวของเนื้อเยื่อที่บริเวณที่มีการปลูกถ่าย

ปฏิกิริยาเหล่านี้เกิดขึ้นไม่นานหลังการฉีดยาหรือหลังจากเวลาผ่านไป 2-4 สัปดาห์ และได้รับการอธิบายว่าไม่มีอาการรุนแรงหรือปานกลาง โดยมีระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 2 สัปดาห์ โดยปกติแล้ว ปฏิกิริยานี้จะมีการจำกัดตัวเองและจะหายไปโดยอัตโนมัติ อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยาประเภทที่มีภาวะภูมิไวเกินจำเป็นต้องติดต่อแพทย์ในทันทีเพื่อทำการประเมิน ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หลายครั้งควรได้รับการประเมินจากอาการรักษา

ข้อห้ามใช้

- ประกอบด้วยลีโดเคนและมีข้อห้ามสำหรับผู้ที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว
- อย่าฉีด Revanese® Shape™+ ในบริเวณผิวหนังบวมตา (ในขอบตาดวงตาหรือเปลือกตา)
- สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตรไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Shape™+
- Revanese® Shape™+ มีไว้สำหรับการใช้ภายในผิวหนังเท่านั้นและจะต้องไม่ฉีดเข้าไปในหลอดเลือด ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการคันและอาจทำให้เกิดภาวะลิ้มเลือดออกตื้นในหลอดเลือดตื้นได้
- ผู้ป่วยที่มีแผลเป็นนูนมากขึ้นไปไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Shape™+
- ประกอบด้วยโปรตีนจากแคชชีเรียกรวมกับจำนวนเล็กน้อยและมีข้อห้ามในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว
- ห้ามใช้ Revanese® Shape™+ ร่วมกับการรักษาโดยการใช้เลเซอร์ แสงที่มีขั้ว

คลื่นแสงกว้าง การลอกผิวด้วยสารเคมี หรือการกรอผิว

- ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Shape™+
- ผู้ป่วยที่เป็นสิ่วและ/หรือโรคผิวหนังอักเสบอื่น ๆ ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Shape™+
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถคาดหว้งได้
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันอัตโนมัติหรืออยู่ภายใต้การรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้รุนแรงหลายชนิด
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคผิวหนังแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรังที่บริเวณหรือใกล้เคียงบริเวณที่ฉีด
- เกิดความผิดปกติในการกลายเป็นสีของเลือดหรืออาจได้การบำบัดป้องกันความผิดปกติในการกลายเป็นสีของเลือด
- ผู้ป่วยที่มีความไวต่อไฮยาลูรอนิค แอซิด
- ผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการอักเสบที่คงอยู่นานกว่าหนึ่งสัปดาห์จำเป็นต้องรายงานเรื่องนี้แก่แพทย์ในทันที ภาวะเหล่านี้ควรได้รับการรักษาตามความเหมาะสม เช่น: การให้ยาที่การอักเสบที่ช่วยคลายแองคและบวม โดยตรงไปยังผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่ม Revanese® ที่ได้รับอนุญาต และ/หรือ Prolenium Medical Technologies Inc. โดยตรง

วิธีการใช้ยาและขนาดและปริมาณยา

- การฉีด Revanese® Shape™+ โดยหรืออยู่ภายใต้การดูแลโดยตรงของแพทย์ ผู้ที่ตรวจคุณวุฒิที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคการฉีดที่ถูกต้องเหมาะสมสำหรับการฉีดฟิลเลอร์ป้องกันหรือขอบใบหน้าที่นูน
- ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อบ่งชี้ของปริมาณลดลดจนข้อห้ามและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะได้รับการรักษา
- บริเวณที่จะได้รับการรักษานั้นจะต้องได้รับการฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉีดภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น
- ฉีดผลิตภัณฑ์อย่างช้า ๆ และใช้แรงกดให้มียุติสุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- ใช้ให้ Revanese® Shape™+ และเข็มที่บรรจุมาด้วยสำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการแพร่โรคทางเลือดได้
- ใช้ให้หมดผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาทีก่อนฉีด
- หากผิวเปลี่ยนเป็นสีขาว (สีซีด) ควรหยุดฉีดในทันทีและควรรวดมนบริเวณนั้นจนผิวกลับคืนสู่สีปกติ
- ก่อนการฉีด ให้ทดสอบลูกของกระบอกฉีดจากบนเห็นหัวขนาดเล็ก ๆ ที่ปลายเข็ม

ข้อควรระวัง

- ไม่ควรฉีด Revanese® Shape™+ เข้าไปในบริเวณที่มีผลึกก้อนที่ฟิลเลอร์อื่นอยู่แล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลทางคลินิกเกี่ยวกับปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นได้
- ไม่ควรฉีด Revanese® Shape™+ ในบริเวณที่มีฟิลเลอร์ที่การปลูกถ่ายแบบการเป็ที่ทราบกันว่าผลิตภัณฑ์ไฮยาลูรอนิค แอซิดเข้ากันได้กับยาเกลือควาเตอร์นารีแอมโมเนียม เช่น เบนซาลไดนิเอมคลอไรด์ โปรตตรจวบในเนื้อเยื่อ Revanese® Shape™+ ไม่เคยสัมผัสกับสารนี้หรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่สัมผัสกับสารนี้
- ไม่ควรใช้ Revanese® Shape™+ สำหรับการขยายขนาดเต้านม หรือสำหรับการปลูกถ่ายเข้าไปในกระดูก เช่นนั้น เอ็นยึด หงอกสามนิ้ว
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณที่ได้รับการรักษาเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีดและหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดด รังสียูวี รังสีแกมมาเอ็กซ์เรย์และความร้อนจัดเป็นเวลานาน
- อย่าให้บริเวณที่ได้รับการรักษาสัมผัสกับความร้อนจัด (เช่น ห้องอบแดดและ

การอาบแดด) หรือความเย็นจัดจนกว่าอาการบวมและรอยแดงในช่วงแรกจะคลี่คลายลง

- หากคุณเคยเป็นโรคเรื้อรังที่ใบหน้ามาก่อน อาจมีความเสี่ยงที่เข็มเจาะอาจทำให้เริ่มปะทุอีกครั้งได้
- หากคุณกำลังใช้ยาแอสไพริน ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เซนต์จอห์นเวิร์ตที่มีอาหารเสริมวิตามินอีในปริมาณสูงก่อนการรักษารักษาหรือยาที่คล้ายกัน โปรดทราบว่ามีผลข้างเคียงทำให้ใช้และมีเลือดออกบริเวณที่ฉีดมากขึ้น
- หากการประเมินความเสี่ยงทางพิษวิทยาสำหรับลิโดเคน ควรจำกัดผู้ป่วยไว้ที่ 20 มล. ต่อน้ำหนักตัว 60 กก. (130 ปอนด์) ต่อปี ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการฉีดในปริมาณที่มากกว่านี้
- ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการใช้งานในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือมากกว่า 65 ปี
- ผู้ป่วยที่แสดงอาการปฏิกิริยาออกอย่างเห็นได้ชัด มีกรดแลคติกหรือแบคทีเรียหรือไวรัส ไข้หวัดใหญ่ หรือมีไข้ ไม่ควรได้รับการรักษาจนกว่าอาการจะหาย
- เพื่อลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้นั้น ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรม มีประสบการณ์ และมีความรู้เกี่ยวกับกายวิภาควิทยาที่บริเวณและรอบ ๆ บริเวณที่ฉีดอย่างถูกต้องเท่านั้น
- ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพควรหรือเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดเนื้อเยื่ออ่อนกับผู้ป่วยของตนก่อนการรักษ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยตระหนักถึงสัญญาณและอาการของโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้

คำเตือน

ยืนยันว่าซิลิโคนกล่องไม่มีกษัตริย์และต้องอยู่ในภาวะการปลอดเชื้อ ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยังไม่หมดอายุ ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการแพร่โรคทางเลือดได้

- การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่หลอดเลือดอาจนำไปสู่การอุดตัน การอุดตันของหลอดเลือด ภาวะขาดเลือด หรือกล้ามเนื้อหัวใจตายได้
- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยแต่มีความร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการฉีดฟิลเลอร์เนื้อเยื่ออ่อนบนใบหน้าเข้าหลอดเลือดและรวมถึงความบกพร่องทางการมองเห็นชั่วคราวหรือถาวร อาการตาบอด ภาวะสมองขาดเลือดหรือเลือดออกในสมอง ซึ่งนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง การตายเฉพาะส่วนของผิวหนัง และความเสียหายต่อโครงสร้างในหน้าที่อยู่ด้านล่าง
- ให้หยุดฉีดในทันทีหากผู้ป่วยแสดงอาการใด ๆ ต่อไปนี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงการมองเห็น อาการของโรคหลอดเลือดสมอง ผิวหนังชืด หรือความเจ็บปวดที่ผิดปกติในระหว่างหรือหลังการรักษาไมนาน
- ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาพยาบาลในทันทีและอาจได้รับการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสมหากมีการฉีดเข้าหลอดเลือด

ไม่ควรใช้กลุ่มผลิตภัณฑ์ Revanesse® ในบริเวณที่มีหลอดเลือดมาก การใช้นี้ในพื้นที่เหล่านี้ เช่น บริเวณหัวคิ้วและจมูกจะส่งผลให้หลอดเลือดอุดตันและอาการที่สอดคล้องกับการอุดตันของหลอดเลือดตา (เช่น ตาบอด)

อาการเก็บรักษาและการจัดเก็บ

จะระบุวันหมดอายุไว้ในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ให้จัดเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2°-25°C และป้องกันจากแสงแดดโดยตรงและการแช่แข็ง

หมายเหตุ: เทคนิคการฉีดที่ถูกต้องนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการรักษาและความพึงพอใจของผู้ป่วย ควรฉีด Revanesse® Shape™+ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายและมาตรฐานท้องถิ่นเท่านั้น

ระดับของกรบอกฉีดยานี้ไม่มีความแม่นยำและควรใช้เป็นแนวทางเท่านั้น

การประเมินปริมาณของสารที่จะฉีดด้วยสายตาและการสัมผัสโดยผู้ใช้จะเป็นการดีที่สุด

ผู้ผลิต

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



เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhydes.

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

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

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revasse® Shape™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabelar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2–4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

• Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

• Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

• Do not inject Revasse® Shape™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).

• Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Shape™+.

• Revasse® Shape™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.

• Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasse® Shape™+.

• Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

• Never use Revasse® Shape™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

• People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Shape™+.

• Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Shape™+.

• Patients with unattainable expectations.

• Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.

• Patients with multiple severe allergies.

• Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.

• Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.

• Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

• Revasse® Shape™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

• Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.

• The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only into sterile conditions.

• Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.

• Revasse® Shape™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

• Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.

• If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.

• Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

• If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1–3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).

• The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.

• Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.

• Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since synergistic 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 somatomotority and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

• Revasse® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.

• Revasse® Shape™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

• Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasse® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrument that has come into contact with this substance.

• Revasse® Shape™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.

• Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.

• Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.

• If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.

• If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

• Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mg 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 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

EXPIRE 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® Shape™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (443)2039669/878

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Dans un tampon phosphate salin	
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un flacon pré-rempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Shape™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et améliorent l'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® Shape™ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un syndrome fugace, une enflure, une douleur, une démaison, 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 par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un rythme 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 3 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 développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfunctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondent à la tachycardie.
- Contre des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™.
- Le Revanesse® Shape™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

Ne jamais utiliser le Revanesse® Shape™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Shape™ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Shape™ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas de erreur).

L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.

Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.

La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, 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 somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

Le Revanesse® Shape™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

Le Revanesse® Shape™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.

Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Shape™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse® Shape™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

Faire 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 (veranda, bain de soleil, etc.) ou à 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 millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée. Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de forte fièvre 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 cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales jeunes-jacentes.

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'ischémie vasculaire (débilité, blanchissement de la peau), ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure. Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain (0,3%).....3mg/1,0 (p/w/w)
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDE))

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure- und 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 pathologischer 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: Revasene® Shape™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revasene® Shape™+ 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 an oder in der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelabellenakrose, 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 Behandelungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revasene® Shape™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revasene® Shape™+ behandelt werden.
- Revasene® Shape™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten mit Krampfanfällen sollten nicht mit Revasene® Shape™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-negativen bakteriellen Proteinen und sind bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revasene® Shape™+ muss in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwendet werden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revasene® Shape™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hautkrankungen sollten nicht mit Revasene® Shape™+ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Geuntenstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten eventuelle 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 Revasene®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revasene® Shape™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, und/oder deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revasene® Shape™+ und die beige-paketen Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erleichte), 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 (dafür 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 atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich elektrokardiographischer stufen messen, 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. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich elektrokardiographischer stufen messen, 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. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Revasene® Shape™+ nicht in ein Gebiet gespritzt, das einem Dauerwulst bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revasene® Shape™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revasene® Shape™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteerkrankungen gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteerfekten 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 dazu zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher 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 darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht 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 seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gefäßstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revasene®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelba und der Nasengegend hat zu Fällen von Gelbfärbungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

- **HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revasene® Shape™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.
- Die Messkalla oder Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 0203966787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....25mg/ml
 Lidocaina.....3mg/ml (0,3% w/w)
 In tampone fosfato salino
 Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)

DESCRIZIONE

Revanesse® Shape™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impilata scia e sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2ml di Revanesse® Shape™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirali facciali da medi a profondi.

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 lipofrotrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I prodotti destinati sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipofrotrofia e lipodistrofia associate all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

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

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmunitaria 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 alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravalenziale tachicardia.

- Non tenere tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Contiene Revanesse® Shape™+ intorno agli occhi (area periorale e palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

• Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.

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

• Non usare Revanesse® Shape™+ in abbinamento a trattamenti laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.

- Non trattare con Revanesse® Shape™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Il trattamento con acido e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.

- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle al sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Shape™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.

• Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

• L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Shape™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclorimento), 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 atrioventricolare 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 aggravia 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 somatostimolazione e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

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

• Revanesse® Shape™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Shape™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Shape™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nodo, tendine, legamento o muscolo).

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

Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.

Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.

Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni è stata dimostrata.

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

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

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivanti 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 riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, sciudando in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallorite 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 alto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

IL PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Shape™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Shape™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritidos faciales medios a profundos.

Indicaciones medias: 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 lipotrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean 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 lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Indicación cosmética: Revanesse® Shape™+ se indica para el tratamiento de ritidos faciales, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con antecedentes de un caso de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculocervical, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.

- Nunca use Revanesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, excitación química o desmascaramiento.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Shape™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos tópicos o como la metilxetina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre los posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.

Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

Revanesse® Shape™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.

Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor extremo (por ejemplo, no vaya a saunas calientes 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 alguna 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.

Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.

Los pacientes que 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 es otro rot 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 efectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

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

La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C (proteja 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. Consulte un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Shape™+.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo debe 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

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

Informe cualquier evento adverso al tel: (416) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0,3% w/w)

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

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Apliação: Ritidas faciais médias a profundas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstrutores de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para a restauração de volume perdido por lipodistrofia, 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 lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local da injeção. Estas reações 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 abscessos, granulosos e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

Estas reações ocorreram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é importante 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 a lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Shape™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpabras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quantidade hipertrofia não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contém traços de glicirina de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessas substância
- Nunca use Revanesse® Shape™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a 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 Procellium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

Revanesse® Shape™+ só deve ser injetado, 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 cuidadosamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Shape™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (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 infação ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave em pacientes com epilepsia em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com 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 afetar temporariamente a somatometriologia e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Shape™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Shape™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Shape™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da injeção no redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascul de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° a 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

NOTAS: A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Shape™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

mf FABRICANTE

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

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

ΣΥΝΘΕΣΗ	
Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ.....	25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
Σε φυσιολογικό ορό ρηθιμιόνη με φθοροφαρίλη (Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό βενζοϊκό οξύ) (BDDE)	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™+ είναι άχρωμη, όμοια, διαυχή και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φαίνεται ως ημιδιαφανές ολόχρωμο υαλάκι. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Shape™+, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΘΑΦΟΡΜΩΣΗ / ΕΛΑΞΙΕΥΣΗ

Εφαρμογή: Μέγιστος ένας βολός ανά συνεδρίαση.

Γενικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι υαλάτι ανάδοξη ιστών με άμεση καταλήξη κενού γύρω, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, το οποίο ενδίδεται για την αποκατάσταση οξείων όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή της διάθραξης στελετών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όμοια επιβήτορα της διάθραξης στελετών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με την ΗIV.

Ενδείξεις αντέφαση γέλης: Το Revanesse® Shape™+ αντέφαση για βραχεία του ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασυμμετρική γέλη, ενδοαίτη του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος σκαυών, μόνιμη έκθεση στον ήλιο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι απρόβλεπτες ή επιμερζόμενες τού ασθενούς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Shape™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδοαίτη, αλλά όχι περιριωτική, οι εξής:

- Ενδοαίτη να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, απομακρυσμένη ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν για εβδομάδα.

- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/ρινοίτιδα.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

- Κατά τις ενέσεις με πρόινη υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μόνιμου, σχηματισμού αποστημάτων, κοκκώδους εμφάνισης. Είναι σημαντικό το άτομο να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μεταδίδονται ή έχουν χαρακτηρίσει υπεραισθησίες έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία σε 1500 βελόνες. Αυτές συνιστούν σε ποσοτικό ερύθημα, οίδημα και ακμή/ρινοίτιδα στο σημείο της εμφάνισης.

- Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ρινοίτις ή μέτρως, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ηλικία και εξαλείφεται αμέσως με το καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τούων υπεραισθησιών να επισκευθούν αμέσως με τον πάρο του για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξοικονοτούν τις βελόνες.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησιών: σε τοπικά αναοισθητικά αμινοκό τυπού (ή/ήν) στο σημείο ένεσης, όπως αναοισθητικό από φυλλάδιο της αναισθησίας, καθώς και σε όλους τους βολούς, κολοκουλκό αποκατάσταση, τη διευκρίνωση φλεβοκυβίου, τη σοβαρή μέση της ανατομικής του μακροβίου, την πορφύρα και τις υπερκοκκώδεις ταχυαρθρίες.

- Περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλάτι.

- Μην ενίετε το Revanesse® Shape™+ στο περιγράμμα του βραχίονα (ιστός: κύλιος κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

- Έγκως ή θηλάσσει δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.

- Το Revanesse® Shape™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική ένεση και δεν πρέπει να ενίεται στα αμφωρόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να οδηγήσει σε εμβόλο.

- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερκοκκώδη κνήμες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.

- Πρέπει να μην χρησιμοποιούν θετικώς κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο άμυλο υαλάτι.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™+ σε συνδυασμό με βεραιπικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή βεραιπώσεις.

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

- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγοδόνη ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.

- Ασθενείς με ανεπάρκτες πρωτεΐνες.

- Ασθενείς με αυτόνομες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.

- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.

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

- Με διαταραχές ρινοίτις ή/ή αναπνευστική βραχεία.

- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον πάρο τους. Για τις σοβαρές αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (ή/ήν, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικιακής προινης Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLiftium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένο πάρο ή από την άμεση επιβλήτου τού, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν από τη βραχεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οξείματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

- Η προ-βραχεία προορίζεται να απομακρύνει οσολατίνα. Φροντίζετε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στέρως συνθήκες.

- Ενέστε το προόν άρα και ακριβώς τη λιποειδή ύλη/όλη απαραίτητη ένεση.

- Το Revanesse® Shape™+ και οι βόλεις που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μόνο από αίματός.

- Φυλάσσετε το προόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

- Αν το δέρμα αποκαταστήσει χλωμό χρώμα (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στο πρόσωπο, ώσπου 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 αντητηρή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο πάρος και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άδου).

- Αν η έγχυση παραποταθεί σε περιοχή με φλεγμαίνη ή μόλιση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

- Συστηνεται ιδιαίτερη προοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολοκουλκό αποκατάσταση, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς που καταπολούν την αγγιωμάτιση του μακροβίου, σε ασθενείς με προορημμένη ρινοίτι ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληπία, σε ασθενείς με αναπτυχιακή ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιφωσφορική κατηγορίας III (ή/ήν, αιμοδρόση), οι οποίοι πρέπει να βρουνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροεγκεφαλογραμμάτων, λόγω της πιθανότητας επιλόων καρδιακών επιπλοών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναοισθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοια με τοπικά αναοισθητικά αμινοκό τυπού, π.χ. ορισμένα αντιφωσφορικά, όπως η μελετικαΐνη ή το κινολιδόνη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιπλοές μπορεί να είναι ουρικές.

- Έκτος από το άμεσο αναοισθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναοισθητικά μπορεί να ασκούν ποσό ήμη επίδραση στην υγεία λειτουργία και του αυτονομίου των κνήσεων και ενδέχεται να επηρεάζουν προσωρινά τη φωσφοκινάση και την γερύραση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναοισθητικά ενδέχεται να έχουν ποσό μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και την αυτονομία των κνήσεων.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλάτι πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνο πλήρωση της εμφάνισης.

- Το πρόινη υαλοοργανικό οξύ είναι γενναία συσσωματώσιμη με άλλα τεταρτογενή αμμωνίου, όπως το χλωροβιο γενικό/ακόνη. Φροντίζετε ώστε το Revanesse® Shape™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή τις ιατρικές εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για οδωτική στήσιση ή για εμφάνιση σε οστά, τένοντες, συνδέσμοι ή μύες.

- Αποφύγετε να αφήσετε τη σύριγγα βραχείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφυγείτε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπέρηλεκτρο (έσπη, μαγνήτες).

- Μέχρι να υποκαθίστουν το αρχικό οίδημα και η εμφάνιση, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβλήθει σε ένεση σε έντονη (έσπη ή/ήν, ολόραση και ηλιοθεραπεία) ή υπέρηλεκτρο κίνηση.

- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τρυμάτιμα με τη βελόνα να προκαλέσει στην περιοχή εμφάνιση του έρπητα.

- Πριν από να τη βραχεία λαμβάνετε ασφαλή, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμψηφισμένων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε πορφή φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκίνηση και την αμφορμία στο σημείο της ένεσης.

- Δεν αξιολογείται τοξικολογικά κινδύνος για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στην οποία ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130lb) σωματικό βάρους ετησίως. Η ασφαλή ενέση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Η ασφαλή για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι η δόση 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βραχεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τού.

- Προοριζόμενα να χρησιμοποιούνται οι κίνδυνο πιθανών επιπλοών, το προόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλήξει εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το ποσό της ασθένειας τού όλων τού πιθανών κινδύνων της ένεσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βραχεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τού ασθενούς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοών.

- Προοριζόμενα να χρησιμοποιούνται οι κίνδυνο πιθανών επιπλοών, το προόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλήξει εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

- Η εισογήση του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβόλο, απορροφή του αγγείου, ισχμία ή έμφραγμα.

- Σπάνια, αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλοοργανικού υαλάτιών στον πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διάθραξη της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχμία ή γενεραλική απορροφή, οι οποίες οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, κνήμες του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι κινδύνους προόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκή και η περιοχή της ρινοίτις, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Διακρίφτε αμέσως την ένεση αν έρθε ασθενής εμφανώς αποκατάσταση από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επσοσώδη, λεύκανση του δέρματος ή οσολιθίο ποσό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

СЪСТАВ
 Овръжена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицерил етер (BDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shape™ + е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход, гелът се състои от модифицирана хидрогелова сшивка с еластична уплътнена. Всяка купка съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Shape™ + заедно с دو стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Применение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Продуктите са предназначени за замесване пространствено тъканини реконструктивни материали, съставени от гел хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофатфил/липодистрофия, и/или 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: Revanesse® Shape™ + е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Shape™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Ето включват, но не се ограничават до:

- Мога да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодра 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.
- Неблагоприятно действие на продукта поради неправилна техника при инжектиране.
- Пълнобразен, некроза, образуване на абсцеси, грануломи и сървучувателност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

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

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са опиянати като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничавана и се отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сървучувателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с реакции от сериозен тип трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите са противопоказани при сървучувателност както всички локални анестетици от амиден тип (не само към лицето, като и вносено в листава), както и при всички степени на атривентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежък съд в контрактилитета на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse® Shape™ + в околността на контур (в околността на кръг или клепачите).
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™ + е предизначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до зазупяване и да причини емболия.
- Пациенти с тежки или умерени алергии, не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Съдържа следни от тран-полипептидни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Shape™ + заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразно.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти сакне или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти с непотисими 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 хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези реакции трябва да се лекуват по подходящ начин, т.е. кортикостероиди или антибиотикотерапия. Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® или директно на Profium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™+ трябва да се инжектира само от игли 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 показанията на издването, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Знайте, колто ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможен най-малък натиск.
- Revanesse® Shape™+ и иглите, опаковани със, 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 (полеене), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвръне нормалния си цвят.

- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по потреба инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напредна сърдечна недостатъчност или тежко сърдечно усрещане. При пациенти с епилепсия, при пациенти с диалетна недостатъчност, в напредна възраст, при пациенти във въшещо общо здравствено състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, трябва възможно възможно възникване на допълнителни странични ефекти, и накрая при пациенти с остри пофори.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или анги спуск структурни средства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на соматичния ритъм и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revanesse® Shape™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Shape™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватернири амониеви соли като безанжониеви хлорид, Моля, уверете се, че Revanesse® Shape™+ никого не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Shape™+ никого не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в коса, 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 слепи студ и топлина.
- Докато дълбокоанално подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на измиване топла (напр. солариум и слънчеви бани) или слепи студ.
- Ако предмети са страдали от херес на лицето, има висок убояденето силата да доведе до нова поява на херес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, жълти кантарион или високи дози докато с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивняване и кървене на мястото на инжектиране.

- Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 2ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видими 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 усрещания, 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 меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усрещания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката е запечатана и е невъзможно и стриптирност не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въведянето на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, окуляри на съдовете, искемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на меките тъкани: филтри в лицето, които могат временно или трайно усрещане на зрението, слепога, черепнара искемия или мозъчен кръволив, водещи до инсулт, некроза на кожата и усрещане на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя или няколко симптома, включително промени в зрението, признаци на инсулт, появяване на кожата или необичайно болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употребата в такива зони, като областта на габелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съществуват в окуляри на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен в една отделина опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

ЗАБЕЛЕЖКИ: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетворителността на пациента. Revanesse® Shape™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициращ същите местные закони и стандарти.

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

PROFIMUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039667987

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....	25mg/ml
Lidocaină.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

În soluție salină tamponată cu fosfat
(Reticulat cu butanediol-digliceritului (BDD))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/efect de medie până la adânc.

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

Pacienții vizajii sunt cei care doresc corecerea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipofrotiza și lipofrotiza asociate cu HIV.

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

REACȚII ADVERSE PREZIZIBILE

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

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul de injecție. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau iritații la locul de injecție.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și iritații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate substanțele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și precum și la toate gradele de bloc atrioventricul, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, praf, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Shape™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Shape™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau demoderație.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratări 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 tratări terapeutice cu anticoagulante.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii grave 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 antibiotici). Toate celelalte 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® Shape™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, acestia 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 injecția nu este în condiții sterile.
- Injecții profunde încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Shape™+ și acele ambalate cu acesta 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 (albur), 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 intravascular, 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 atrioventricular parțial sau complet deoarece acestezele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală 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 posibilității apariției a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilitate re-za.

• Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.

• Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cuateam permen sau clorura de benzalconiu. Via rugăm să vă asigurați că Revanesse® Shape™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse® Shape™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la UV, precum și la frig și căldură extremă.

• Înainte cu umflarea și roșeața inițială se disipă, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

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

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

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

• Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

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

• Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadre medicale care au pregătire adecvată, experiență și cunoștințe anatomice 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 embolizare, 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 aduce la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți mediate injecțarea după un pacient prezintă erupție dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

• 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 glabela și regiunea nazală, 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 umezeală.

OBSERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Shape™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăria de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

© PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)2003966787

SKŁAD	
Uściwiony kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Uzyskany eterym diglicydowym butanolofolu (BDEE)	

OPIS

Preparat Revanesse® Shape™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse® Shape™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się ze skóry z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipolizacji/lipodystrofii (lub korekcy ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich).

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

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

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Shape™+ mogą wystąpić potencjalnie niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one reakcje między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tknięcie w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić niewielkie guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę głodzący, powstawanie ropni, zmniamnial i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amideowe, w tym tylo na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich stopniach błęku przedśrodkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Shape™+ w okolice oczu (około oczu lub w powieki).
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować w pobliżu w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Shape™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeżerostowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Shape™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinguami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u kobiet w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z nadwrażliwością lub w trakcie leczenia przeciwrakopowięznowym.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.
- Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami związanymi z utrzymywaniem się dłużej niż tydzień natychmiast zgłoszili to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Shape™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub po bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzona poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Shape™+ i dołączyć do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbliznienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostało podane w miejscu zapalenia lub zakażenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami walcówkami lub całkowitymi błędnymi przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podcośmym wieku, u pacjentów ze zmian stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe klasy II (np. amidolony), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwrzytmiczne, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę społeczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparat Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypychacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chloranek benzalkoniowy. Należy badać, aby preparat Revanesse® Shape™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ściegien, więzideł lub mięśni.
- Unikać dotyku naczynia obszaró podgórnego zabiegów przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsców poddawanych zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.

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

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o dane ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

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

• Pacjenci z wyrażeniami objawami chorób, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

• Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

• Potwierdzenie, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

• W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

• W przypadku produkcji do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypychaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krwotokowy z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbliznienie skóry lub niewywoływany ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem osłonek naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

• Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem osłonek naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

Podziłka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (440)203696787

SLOŽENÍ

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

Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)

Ve fyziologickém roztoku puřřirovného fosfátu

(Zesíťování pomocí butandiolu-diglycidyleteru) (BODE) [

POPIS

Revasesse® Shape™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v uzavřené, sterilní injekční stříkačce. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revasesse® Shape™+ spolu s až dvěma sterilizačními jehlyami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tlařkové rekonstrukci materiálu vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofe/lipodystrofe anebo korekci konturů tváře nedostatky a anatomickými deformacím buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Úrstenými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofe a lipodystrofe spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revasesse® Shape™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvětšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáňe.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revasesse® Shape™+ 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 citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možná uzliny nebo indurace.
- Spátný výprk přípravku může néspřávně tečkovat injekčními.
- Při injekcích přípravků kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu předpřipadu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu reaktivitlivosti, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto reakce zřadily z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřadily buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v čásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohochetnými 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 přibalové informaci), dále u všech stupňů atrievrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na lokální materiál.

- Neustikuje Revasesse® Shape™+ do očních kůtek (do okružního kruhu nebo očních věček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revasesse® Shape™+.
- Revasesse® Shape™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upsat a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofočké žilvy, by neměly být léčeny přípravkem Revasesse® Shape™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na lokální materiál v anamnézě.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revasesse® Shape™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabrazem.
- Lidé mladší 18 let by neměly být léčeny přípravkem Revasesse® Shape™+.
- Pacienti s akné anebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměly být léčeny přípravkem Revasesse® Shape™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- 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 koagulaace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opoždějícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributoru produktu řady Revasesse® a/nebo přímo společnosti ProLium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

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

Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích 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.
- Revasesse® Shape™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných krvi.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledá (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst 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 připraveni dýchav ve stěhu).
- Účinek lidokainu může být snižen, pokud dojde v oblasti zářtu nebo infekce.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrievrikulární blokádou, protože lokální anestetika a mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokročilým ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třetího III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičině kardiacích účinků, a konečně u pacientů s akutním porfyriem.

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 vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatomotilitu a bdelost. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkci a mohou dočasné narušit pohyb a koordinaci pohybu.

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

- Revasesse® Shape™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revasesse® Shape™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revasesse® Shape™+ by se nikdy neměl používat ke zvětšení prsou nebo k implantaci do kosti, 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 extrémní chladu nebo horku.

Dokud nemáte početní otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémním chladu.

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

Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu B nebo jakkoliv podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

Na základě hodnocení toxikologického riska lidokainu u pacientů měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za kr. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.

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

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

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

Zdravotníci by měli před léčbou produktivně zvážení potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti vždy vědomi znamení a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečte na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesahuje. Výrobek je pouz na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných krvi.

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

Byly zveřejněny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlnitých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé posunutí zraku, slepotu, možkovou ischemii nebo mozkové krváčení vedoucí 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, změnek zraku, zblednutí kůže nebo neobyčejně bolesti.

Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revasesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následek případy vaskulární embolizace a symptomy opoždějící okluzi očních věk (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revasesse® Shape™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zřadů a norem.

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

PROUDUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí událost hlase na tel: (+44) 0203969787

SAMMANSTÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
1-fosfatbuffad sal lösning	
(Ivarbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BESKRIVNING

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

ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa utmärkingar.

Medicinska indikationer: Produkterna är utformade vävndsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipodystrofi.

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

FÖRVANTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner som förorening, såsom övriga av reaktioner, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjning på injektionsstället.

Reaktioner som 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 amydipry (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutpunktsfunktion, allvarig försämring av myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Shape™+ i ögonkonturen (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan leda till till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Shape™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med 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 autoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Shape™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp 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 inflammatoriskt eller infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden ledningsystem eller gravt nedsatt nurlfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut elektrolyt.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipry, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sätta rörelse och rörelsekoordination. Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fylldmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Shape™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyl 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 kyl.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlinsen kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johnnesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• 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 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandlingen och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen 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 en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar har rapporterats med intravaskulära injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, 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 ovanlig smärta under eller efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsoklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

ÖBS! Därför injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

med TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (441)203966787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Ilofistabufert saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE)	

BESKRIVELSE

Revenesse® Shape™ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigtiltjent engangsprøyte. Hver boks inneholder 1,2ml sprøyter med Revenesse® Shape™, sammen med oppløst sterilisert nål.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middele til dype rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassertevevskonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppbygging av volumtap som følge av lipofatof/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgrupe: en pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatof og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revenesse® Shape™ er indisert for behandling av ansiktsrytmer, volumengoppbygging, lepeforstørrelse, hudlydning og korrigering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE VIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellær nekrose, abscessdannelse, granulater og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

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

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrenset og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av at्रोventrikulære blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot silkemateriale.
- Ikke injiser Revenesse® Shape™ i øyekonturene (i øyeblikken eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revenesse® Shape™.
- Revenesse® Shape™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv armandannelse bør ikke behandles med Revenesse® Shape™.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot silkemateriale.
- Bruk aldri Revenesse® Shape™ sammen med laser, intenzpulserende lys, kjemisk peeling eller demabrøsjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revenesse® Shape™.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revenesse® Shape™.
- Pasienter med oppnåddelige forrentninger.
- 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 type bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revenesse® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revenesse® Shape™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisj produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revenesse® Shape™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dreier 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 at्रोventrikulære blokkering siden lokalbedøvelse kan utfordre ikke myokardial ledning hos pasienter med frekvenslednings leysykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. typen, f.eks. visne 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 samotomtilitt og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revenesse® Shape™ + bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revenesse® Shape™ + bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revenesse® Shape™ + aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revenesse® Shape™ + skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, senner, ledbein 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. solium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetylsalisyleris, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, st. John's Wort med høy dose vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktive feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

- Kontrollør at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjenbruk. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Infimring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inntrengning.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revenesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregulering, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okklusjon kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

- Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.
- MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for kvalitet behandling og formyede pasienter. Revenesse® Shape™ + skal injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.
- Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og kan kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

PRODUSENT

Proleum Medical Technologies, Inc.
1318 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre 25 mg/ml
 Lidocain 3 mg/ml (0,3% m/m)
 I phosforbundet saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

BEVIRKELSE

Revanese® Shape™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsnitsgig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin fortykkede egenskaber. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Shape™+ sammen med op til to sterilesterile kamyle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Melleinstøre til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsgel, der er indiceret til genoprettede af født volumen fra lipofasti/lipofastyrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformationer af enten patologisk oprindelse eller traumer i blødt væv.

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformationer i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofasti og lipofastyrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™+ er indiceret til behandling af ansigtssrynker og -folder, volumengenetning, læbeforlængelse, hudtydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktudløse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1 ud af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

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

KONTRAINDIKATIONER

• Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

• Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

• Revanese® Shape™+ må ikke injiceres i øjenkontur (ind i øjenkærnet eller øjneløgene).

• Gravid eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.

• Revanese® Shape™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.

• Patienter, der udvikler hypertrofi ardsdannelse, bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.

• Indeholder sporengangs af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

• Revanese® Shape™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.

• Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.

• Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.

• Patienter med upånelige forvævninger.

• 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 rapporteres dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

• Revanese® Shape™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssrynker.

• Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.

• Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.

• Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.

• Revanese® Shape™+ kan anvendes påkøbt med en 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 kamyle.

FORHOLDSREGLER

• Hvis der foretages intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).

• Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

• Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedning kan undertrykke myokardiale ledninger hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstøt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstatus, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjerteefter, 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 lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

• Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelses- og bevægelseskoordination.

• Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

• Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvæternæ ammoniumsulfat såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller kosmetiske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

• Revanese® Shape™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledhånd eller muskler.

• Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.

• Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har lidt af forfølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstikn kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelsessår.

• Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prickedet perikon med høje doser af E-vitaminlindtildel og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den bløddens af blod 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 børn 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 symptom er forsvundet.

• På et minimumer risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.

• 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 forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at sterriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug, må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

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

• Bløddens alvorlige bivirkninger forårsaget af intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindehed, cerebralt iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtstrukturer.

• Støt øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløddens af huden eller udsædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

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

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blindehed).

HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for holdbarhedssikkerhed og patienttryksheds. Revanese® Shape™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokal lovgivning og standarder.

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

PROLUM MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

148 43, Canada

SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing
 (Crosslinkend met butandiol glycol ether) (BDOE)

BESCHRIJVING

Revanesse® is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gereserveerd vervoerspuit. Elke doos bevat twee spuiten van 1,2ml Revanese® Shape™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

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

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

Cosmetische indicatie: Revanese® Shape™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

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

- En 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.
 - Knobbeligheits of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaatsen.
 - Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
 - Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze voortduren op de site. Besteden uto 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 gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anilide-type (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijdragen), evenals voor alle graden van antitoxicaal blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.

• Bied lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Injecteer Revanese® niet Shape™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).

• Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Shape™.

• Revanese® Shape™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

• Patiënten die hypertrichose/littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Shape™.

• Bewaart sporen van grampositieve bacteriële eitwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

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

• Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Shape™ worden behandeld.

• Patiënten met acne/nof andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Shape™.

• Patiënten met onrealistische verwachtingen.

• Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.

• Patiënten met een acute of chronische huidaanboding op of nabij de plaatsen van de injectie.

• Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.

• Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

TOEDIENING EN DOSERING

• Revanese® Shape™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek 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 u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.

• Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

• Revanese® Shape™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

• Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.

• Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), 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 intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).

• De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.

• Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III krijgen (bijv. sotalolol), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten die met opiaten worden behandeld.

• Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of krijgen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide-type, bijv. bepaalde anti-arrhythmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxiciteit cumulatief mogelijk zijn.

• Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden.

Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

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

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

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

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

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

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

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

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

• Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.

• De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

• Patiënten die zichtbaar zijn ziek, 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

Bewust dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet is geveerd is belangrijk. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstrekt. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.

• Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingstoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterving van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen ervaart, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

• Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoogd te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

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

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

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

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)2023966787

ÖSSZETÉTEL
Térfelhóított hialuronásvan... 25 mg/ml
Lidokain... 3 mg/ml (0,3% w/w)
Foszfatil-puffertől sóoldattól
[Butandiol-diglicil-éter] (BDEE) térfelhóítóva]

LEÍRÁS

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

ALKALMAZÁSI TARTOMAY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arcbarázdák.

Orvosi javallatok: A készítmény hialuronásvan gélből álló, térfelgőllő szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofatórál lipofatórifa miatt elvezetett térfelgőllő hialuronitásvan és/vagy a lágyrészek kontúrnyáirnak és anatómiai deformitásiáirnak korrekciójára javallottak, akár rosacea eredetű, akár traumát követően.

A termékek megcélzott példák azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáirnak és deformitásiáirnak korrekciójára javallottak, mint például a HIVimati kialakuló lipofatórifa (szirrhális) és lipofatórifa esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Shape™+ az arc ráncainak kezelésére, térfelgőllő-hialuronitásvan, agyánjobbnál, ábró barázdákra, és a mélyeségek kontúrmozására javallott a szövetek térfelgőllő-hialuronitásvan.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Shape™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció beadaán után jelentkezhettek. Ezek közül a leggyakoribb a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadaán miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi vagy erőszegény beadaán helyen. Ezek a reakciók egy hétsig is eltarthatnak.
- A beadaán helyén csúny vagy keményedés is előfordulhat.
- Rossz termékelélmény nem megfelelő befekendőzése miatt.
- Hialuronásvan-készítmény beadaán során szemöldökűllő szövetelhámozás, tylogoképűdés, sarjadanagoról és túlerékszegényoről származhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékszegényorűllő jellegűek voltak kezeltek 1500 kezeléssél kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatú és megkeményedűllő jelentettek a beütetés helyen.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadaán után, vagy 2-4 hét késéssél kezdődtek, és emyhénk vagy közepesen és átáposan 2 hétsig tartónak jellemztek őket. Jellemzően a reakciók émőgő korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerékszegényorűllő típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és feltehetően fél kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssél.

ELLENJAVALLATOK

- A termékek ellenjavallatok az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a beinjektációjátóban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerékszegényorűllő, valamint az atrovirusáirnak blokk mutató, a sinusomú diszfunkciójával, a szívomú összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirniával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiasok voltak az ilyen anyagokra.
- Ha a betege Revanesse® Shape™+ készítményt a szemkörnyékűllő (a szem körűllő vagy a szemhéjára).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Shape™+ kizárólag bőrről való használatra szolgál, és nem szabad a vérekek beadni. Elzáródás és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertófiás hegesezés alakul ki, nem szabad Revanesse® Shape™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gran-pozitív bakteriumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiasok voltak az ilyen anyagokra.
- Soha nem használja a Revanesse® Shape™+ -t kezelni, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabázis kezeléssél együtt.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen élvárosskúllő rendelkező betegek.
- Autóimmun betegségek szenvedő vagy immunpérrábiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergias betegek.
- Az injektáció beadaán helyén vagy annak közölesen akár vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.
- Verahadasi városskúllő rendelkező vagy verahadasi városskúllő kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronásvan érzékeny betegek.

Ha egy hétsig hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatás közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prallium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Shape™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelése alatt, akik kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikákra.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatról, valamint az ellenjavallatról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Shape™+ és a hozzá csatlakozó tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérről terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadaán előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektáció beadaánát azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektáció beadaán előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteves esetben az orvosnak és a betegnek emyhénk kell lennie).
- A lidokain hatású csökkenhet, ha a befekendőzése gyulladt vagy átörtözött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovirusáirnak blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéstelenítő elnyomhatja a szívomúösszehúzódás előrelökölését, leges elégtelenséget szenvedő súlyos vérosskúllőben szenvedő betegeknek, elapadásos betegnek, leges elégtelenséget szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amidon) kapó betegeknek, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívre gyakorolt lehetséges további hatásokat miatt, és végül akár porfirniában szenvedő betegeknek.
- A lidokain óvatossá kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőket szerkesztve hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metilén és tolamidil káppak, mivel a szívműködés továbbhatású összefüggésű.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nyomya enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetleg befolyásolhatják a szomatomotoros és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nyomya csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetleg zavartathatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Shape™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Shape™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

- A hialuronásvan készítménynek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kerülni gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Shape™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan más szerekekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Shape™+ soha nem használható mellaanyagbőrűllő, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadaán.
- Az injektáció beadaán 12 óráan keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és meglegnek való hosszabb ideig tartó hőhatásokat.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőnek (pl. szoláriumnal és napozással) vagy extrém hidegnek.
- Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkaperchezés, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkaperchezés kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vértést a beadaán helyen.

- A lidokain toxikológiai kockázatelemzése alapján az adagolását betegnekél évente 60 mg testtömegűllő 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségek beadaánban biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 évnél fiatalabb vagy 65 évnél betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A 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 egészségügyi szakemberek hasznalhatják, akik kiképzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadaán helyének és környékének anatómiáját.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró zárcímek nem sérült-e, 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. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérről terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Akézítménnyel az érendzserbe való bejuttatás embóliához, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.
- Az arcból adott lágyrésztöltő töltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásrosskúllő, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhátráláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektációt, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhővését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaszkuláris injektáció beadaán esetén a betegnek azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie őket.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendzseri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökűllő és az orr területén történő alkalmazás embóliához és a szem érzékdárosodásáig megfelelő tünethetek (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS

A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Shape™+ injektációt csak a helyi törvények és szabványok megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beadaán nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befekendőzése után anynyúságot a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssél tudja meghatározni.

AD GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkungen an, Tel.: (44)2039669787

KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhape.....25mg/ml
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadid puhverdatud füsioloogilises lahuses
 (Ristseostatud butaanidooliõlilüüsiidüleetriiga) (BODE)

KIRJELDUS

Revanesse® Shape™+ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoiakse eelistatud hüperkõrge süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Shape™+ süstalt koos kuni kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmised kuni sügavad lõuad.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tüüpi kaotatud mahu taastamiseks ja/või koostatud puuduste ning ka patoloogilist päritolu või pärast traumad tekkinud aneemiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Süstitandsiendid on need, kes soovivad parandada kottu puudusi ning pehmete kudede moonutusi, või HIV-ga seotud lipootroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Shape™+ on näidustatud nõu kirgide töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niistamiseks ja sündivate kontuurimiseks koesse süstimate teel.

ELUJÄÄTAVAD KÕRVALTOIMED

Arsid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Shape™+ süstla kasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu nõõvud erüteem, turse, val, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumine;
- Ebakorrektset süstimatehnikat tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstimatele on teatud glabellaraaktsiooni, abstsessi moodustumise, granuloomide ja ülitundlikkuse. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonid, mida on olemas arvatavale erivat ülitundlikkuse, on teatud vahemikus või ühel korral iga 1500 süstitamist kohta. Nende on lihtsam ära vältida, et vältida süstite vältimise ohuohu.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõõdukad, mille eskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaandud ja laheneb iseenesilikk või arsti. Siiski on ülitundlikkuse reaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Niiel allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkust kõigi paksete amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiin suhtes), nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrakulaarse blokaadi, sinusnoo ja düskardiooni, müokardi kontraktiivse raskuse vähenemise, portiaani, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes. Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesilic allergia sellel materjalil suhtes.

- Arge süstige tooted Revanesse® Shape™+ silmalaubustesse (silmarõngasse või silmalagudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teoeta Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Revanesse® Shape™+ on ette nähtud ainult nahahaiguste kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoseostesse. See võib vereoseostel põhjustada aneemiasid.
- Patsiente, kellel tekib hüperfotoonia armistumise, ei tohi teoeta Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosus grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesilic allergia sellel materjalil suhtes.
- Arge kunagi kasutage toote Revanesse® Shape™+ koos laseriga, tugeva impulssvõlgu, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi teoeta Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi teoeta Revanesse® Shape™+ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavutamatu otteüksus.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendil, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe süstite tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teavitada sellest kohe oma arstile. Niiel süstideid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootjatele võlitud edasimääjaja ja/või ettevõtte Protenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Shape™+ tehivad süstida üksnes väljapiidud arstid, kes on saanud nõukõruse täitmiseks kohe süstimatehnikat väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne teoeta Revanesse® Shape™+ süstite teavitada nende eesmärgist ja võimalike soovimatute kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistest tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vahet survet.
- Revanesse® Shape™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Arge kasutage korduvalt. Korduvkasutamisel on oht nakatada vere edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tule süstimate kohest lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni nah tavalavus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kottu, kuni nõela otsus on näha välistel tilkka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikohal teist süstid vereoseostesse, tähtsaldaste mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral teha planeeliku).
- Lidokaiin toimib võnehedu, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilisi tähelepanu tuleb pöörata alusele või täieliku atriiventrakulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokalnesteetikumid võivad pärssida müokardiaktiivset kaugesaenenud maksahaiguse või raske neeruhaigustega patsientidele, epilepsia patsientidel, hingamispuudlikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi atriiventrakulaarse (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardiaalsete toimet leevendamise tõttu, ning lipuüksus eakad portuuriaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega nii patsientidel, kes saavad teist pakseid anesteetikume või aineid, millel on ehituslik sarnasus kohalike amidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud atriiventrakulaarse, kui meksileetini ja tokamidi, kuna süstimesed mürgised toimed võivad olla suurenenud.
- Lisaks otseste anesteetikumidele võivad lokalnesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatotoilsust ja erksust. Olevatel inimestel võib lokalnesteetikumid olea väga mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.

- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaadiid on teadoolo kokkusobimatus kvaternaarsest ammoniumsooladega, nagu besalkoniumkloriid. Patsiendile, et Revanesse® Shape™+ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toode Revanesse® Shape™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatidele liinise, kõõluste, sidemete või lihaste.
- Välgite töödeldav piirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välgite pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Niiel esialgne turse ja punetus pole mõeldud, arge jätke töödeldud ala tuvega kuumuse (nt soolariumi ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on värisev närimine külmalvive, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmalvive lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteks parasetam, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teki ja verejooksu.
- Lidokaiini toksikoloogilise ohtuohualluse tugeindes on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastas. Suuremate koguste süstimate süstite ohtus ei ole tõestatud.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne psalvik, ei tohi enne süstimist teavitada töödeldada.
- Võimalike tüüstituste riski minimeerimiseks tehivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajail soovitatav enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüstituste nähtudest ja tunnustest.

HOIATUS

- Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilisus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks; mitte korduvkasutada. Korduvkasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.
- Ravimi süstamine vereoseostesse võib põhjustada emboliasiooni, vereoseostesse oklusiooni, isheemia või infarkti.
- Teavitada, et harvades, kuid täiesti võimalikes, mis on seotud pehmete kudede täiteainete süstimatega, näkku süstimatega ning põlvhaiguste, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustust.
- Lõpetage kohe süstimate, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insulid nahad, naha valgenemine või ebatahtline valu.
- Vereoseostesse süstimate korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepole ei tohi kasutada kõige vaskulaarsega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kuldumede vahelise ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas oklaarse vereoseostekõõlusega (st pidemaks jäämine).

KÕLBLIKUSAGE JA HOIUSTAMINE

Kõlblikusage on märgitud igaüksile pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C kaitses otse päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS: Ärge süstimatehnikat on ülilooline tõetõelise edukuse ja patsiendi rahulolu seostades. Toode Revanesse® Shape™+ tohib süstida ainult väljapiidud arstid vastavalt kohalike seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaajutus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

TOOTJA

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

Teatege kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (44) 200 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....25 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
 Fosfaattipuskunutta suolaliuoksessa
 (Ristisollitettua butaaniidolii-diglysyylimuuttajien kanssa (BDDE))

KUVAUS

Revanese® Shape™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetisistä alkupepäreistä koostuva lääke. Geeli sisältää edistyneitä keraattipolysakkaridisia. Jokainen lasitisko sisältää kaksi 1,2ml:n ruisukoa Revanese® Shape™+ -valmistetta sekä enintään kaksi steriiliä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiäsvyt tai syvät kasvopyrjet.

Lääketeolliset käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioainemateriaaleja, jotka on tarkoitettu lepotilan ja liikkuvuuden aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriinvoiton puuttamisen ja anatomisen epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista alkuperää tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä liioittaneita ja liipostrofioita.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese® Shape™+ on tarkoitettu kasvopyrjettyjen hoitoon, volyymiin palauttamiseen, huulien täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja huultuun kuukauden kestävää injektioita.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revanese®-valmisteen injektion yhteydessä Shape™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion yhteydessä liivätkyt, jotka ohimenevästi aiheuttavat, turvotus, kipua, kutinaa, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymmyä tai kovuutta.

• Virheellisesti injektioiteknistä johtuva tuotehuono suorituskyky.

• Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaalista nekroosia, paisuneiden muodostumista, granuloomia ja vierelykykyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkkyysaste aiheuttava reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointipainon aiheuttamia oireita, jotka alkavat yleensä 1-2 viikkoa injektion jälkeen. Tämä on kuitenkin useimmiten väliaikainen reaktio, jota voidaan hoitaa lääkkeillä ja toimenpiteillä. Nämä reaktiot ovat alkaneet jo pian injektion jälkeen tai 2–4 viikkoa viivettä, ja ne ovat nousseet uudelleen tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdotettava tarkkaa, että potilaita, jotka ilmenee yliherkkyysreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arviointia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä kaikille amidityypisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen bionan asteenle, sinisilmuokseihin toimintainhoon, sydänlääkese supistumispyynnin vuoksi aiheutuneille heikennemille, porfyrialle ja supraventrikelisille rytmihäiriöille.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on allergiainen esiintymä allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanese® Shape™+ -valmistetta silmänympärisolun (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Shape™+ -valmistella.
- Revanese® Shape™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren turkennuksen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven ilmiäisiä kasvuja, ei tule hoitaa Revanese® Shape™+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaaleille.
- Älä koskaan käytä Revanese® Shape™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.

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

- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Shape™+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttia tai kroonisia ihosairauksia pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. antibiooteilla tai anti-inflammatorisilla). Kaikista muun laista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan ProLium Medical Technologies Inc -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNUSTUS

• Revanese® Shape™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellasten pätevien lääkärien toimesta ja niiden valittomissa valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvopyrjettyjen täyttämiseksi.

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

- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä olosuhteissa.
- Injektio valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanese® Shape™+ -valmistetta ja pakkausseloste tullen neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai levätkäytöksiä.
- Anna tuotetta alle huoneenlämpöönä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos iho muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.
- Paina ruiskun määntä ennen pistämistä, joskus neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSINENPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valvottava vahingon varalta).
- Lidokaiinin huomio voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehduks- tai infektiolueelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostitainen tai tytäkellinen eteis-ekkamiooktioksi, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtumista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus, ja jos on munuaisten vajaatoiminta, epilepsiaa potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydämenkustusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu poryria.

- Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellista yhtäläisyys kyä amidityypisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloidua.
- Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteella voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja on välttävää tilapäisesti samatontollettiin ja vireystilan. Paikallispuudutteella voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeen koordinaatioita.
- Revanese® Shape™+ -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, jolla on sisältä toista täyteainemallemista, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.
- Revanese® Shape™+ -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, joilla on pysäyttävä täyteaine tai implantti.

- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Shape™+ -valmistetta ei koskaan jouda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanese® Shape™+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jätteen, nivelleeseen tai lihaseen.
- Vältä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä aistista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suunni ja auringonotto) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes akuttuun turvotukseen ja punoitukseen ovat hävinneet.

• Jos olet alle 18-vuotias sairaustun huuliperäksen kasvopyrjettyä alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamisen.

• Jos käytät ennen hoitoa aspiriiniä, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkuluumassa, suuria annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmien ja verenvuotojen riskiä.

• Lidokaiinin toksikologisen riskinvaroituksen perusteella potilaille tulee antaa enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalkia koki vuodessa. Suurempien määrain injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaita, jotka ovat silmännähänsä sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutettu ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioita ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

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

VAROITUKSET

Varmista, että pakkausseloste on luettu ennen käyttöä ja että tuotteen steriilisyys on vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai levätkäytöksiä.

• Tuotteen joutuminen vahentekuvon voi johtaa vertilpaukun, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvopyrjettyjen pehmytkudosteiden suoralaisiin injektioihin, on raportoitu, ja niille luokiteltava tilapäinen tai pysyvä näkö heikentyminen, suoketuminen, aivoverenkiertohäiriö tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvainten rakenteiden vaurioituminen.

• Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä aivohalvauksista, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonensisäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen enokisäikkään toimesta.

Revanese® -tuotteenhoitoa ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat ydennuksia silmän verisuonten tukkeutumiseen kanssa. (s. okeutumiseen).

SÄILYTYSEHDOT JA SÄILYTYS

Viiimeen käyttöpäivä on merkitty kunkin yksittäisen pakkaukseen. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla auringonvalolta ja jääpäämiseltä.

HUOM: Oikea injektioiteknika on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revanese® Shape™+ -valmistetta vain paikallisten lääketieteiden ja standardien mukaisesti pätevöitynyt lääkäri.

Ruisukissa oleva astia ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisuksettavan materiaalin määrää määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoaistien avulla.

ALVALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203966/6787

ŠASTĪVS	
Šķērsoaisitā hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Šķērsoaisitā ar butanoldiā glicilidilēteri (BODE)	

APRAKSTS

Revanesse® Shape™+ ir bezkrāsains, cispuridīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzlabotā veidā ievadīts lietošanas pilnīcē. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šļircēs Revanese® Shape™+ kopa ar ne vairāk kā divām sterilizētām adātām.

LIEĻJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābē gēla, kuru ir indikācija lipodistrofijas/hipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes pietūkuma kontrolei un anatomisku deformāciju korekcijai mikrotas audos.

Paredzēta pacientiem ir personas, kas vēlas koriģēt miksto audu kontūru nepilnības, deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Shape™+ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un liepkū kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanese® Shape™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāvisā entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vieta ir iespējami arī mezgļveidīgi izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta sliktā veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusēnu nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābē produktu injekcijām. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atvešējā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sašēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas vai nu nelielī pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apkrastās kā vieglas vai vidēji smagas ar vrdējo jutības 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojoša un ar laiku izdū spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātām jutību uz reakciju noteikti nekavējoties jāzāsina ir savu arstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātās jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinā, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpiju atvērtnokurālo blokādi, sinusa mezglā disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Neinjicējiet Revanese® Shape™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāsana laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ ir paredzēti tikai intradermālāi lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese® Shape™+ kopa ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnīgu vai demarbrāziju.
- Personas, kas jaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Pacients ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Pacienti ar nerēalīstiskām 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 hialuronkābi.

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 nevēlamajiem reakciju veidiem jāziņo tieši Revanese® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši Profillium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Shape™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizglīdītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājami vietā jābūt rūpīgi dezinficēti. Noteikti veikt injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Ieņām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Shape™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst baltu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospieties šļircē virzuli, līdz adatas gala ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

• Iedarbība iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zāde notiek infūzija.

• Ļaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atvērtnokurālo blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt mikotādu vadītānu pacientiem ar spēcīgāko āķnu slimību un vieglākiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gadus vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ieteikumu, lai pacientiem ar akūtu pūriju.

• Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citu lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus lietošanai anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiāciju ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtā no šīs iemeslāliem anestēzijas līdzekļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiāciju traucēt kustības un kustību koordināciju.

• Revanese® Shape™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildīveļu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

• Revanese® Shape™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildīveļa vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābē produkti nav sadēriņ ar cetrizivētietai amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu, Lidū, nodrošināt, ka Revanese® Shape™+ nekad nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bīstami saskarē ar šo vielu.

• Revanese® Shape™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaklā, cīpslās, sāites vai muskuļos.

• Izvairieties pieskarties apstrādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kas arī lieku iekaisumu un karstuma iedarbības.

• Lidz sākotnējās pietūkums un apārtums nav izūdis, nepakājiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

• Ja iepriekš esat cēris no aukstumpūšiem uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūšveidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus, asinīsā, liekas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, piemier, var, tie var palielināt zilumu veidošanos un asināņu injekcijas vietā.

• Pamatojoties uz lidokāinā toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 marcijas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma ievadīšana drošība nav noteikta.

• Lietošanas drošība pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar bakteriāliem vai viru infekcijām, gripu vai aktīvu drūdu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izūdisi.

• Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kurā pazīna cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos miksto audu infekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

Parliecinieties, ka kastēs ziņogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parliecinieties, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Pirms katras paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.

• Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.

• Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamajiem notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildīveļu intravaskulāri ievadīšanu, un šīs ir tāves īpašības un pastāvīgs redzes traucējums, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asināšanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrū bojājumus.

• Nekavējoties pārtrauciet ievadīšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelielī pēc 2-3 pārādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.

• Intravaskulāras ievadīšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietā, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virspusēnu deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. l., akuram).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pareiza ievadīšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Shape™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti, kuru ir īpaši apmācīti saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedabājums uz šļirces nav precīzs, un tāsa jāizmanto kā orientējošais rādītājs. Injekcijām materiāla daudzums veidājam var noteikt pēc lietojāja pieredzes un taustes novērtējuma.

RAĪZOTĀJS

Profillium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (416)0239669/787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniai fiziologiniai tirpalai (Kryžminė jungtinių susietas su butanolio diglicidilo eteru) (BDDC)	

APRAŠYMAS

Revanesse® Shape™ – tai bespalvis, bevakis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytu vidinio paviršiaus švirkštu. Kiekvienoje dozėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Shape™+ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir gilios veido raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiusi aušinių rekonstrukcijos medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipofitrosės ir (arba) lipodistrofijos prarastoms tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų aušinių kontūro išlyginimui ir patalpymui vietoje arba po trumoms atstatydams anatomsinius deformacijos koreguiti. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie apsigėdiję koreguiti minkštųjų aušinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofitrozija ir lipodistrofija.

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

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Shape™+ injekcija galiungimas nepageidaujamas reiškinys, kurio gali pasireikšti vietoje arba šiek tiek toliau nuo injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reikcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spuškų pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlyti į šias reakcijas kiekvienai atvejui individualiai.

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

Šios reakcijos pasireiškė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šie reikavimai praėjus ir laukai beprotai išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui vietoje vietiniais amdiniais anestetikais (ne tik lidokainu), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laispių atviroje triušinėlio blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfijai, supraventriculinis tachikardijoms.
- Sudejęje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirkškite Revanesse® Shape™+ į akių kontūrus (į akių raiškiai arba vokus).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ skirtas naudoti tik po oda ir negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipotrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Sudejęje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Nekeis nedelskai Revanesse® Shape™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermabrazijos procedūromis.
- Niekada nei 18 metų amseny neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Shape™+.
- 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 jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tiesiai ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydymas atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplatom Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies, Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Shape™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlės užpildymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą šveikštite lėtai, kuo vėlesniau sušaldant.
- Revanesse® Shape™+ ir su juo supakautos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujo plintantį užpildymo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasidarys nedidelis lašelis.

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 atvirotriukulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilvitsia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilipsija ir būdama pasireiškia kvepavimo nepakankamumas, servo amžius 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, ar pacientams, sergantiems imine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių miokardo anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip neokletinas ir blokadinai, nes gali kilti padidėjusio širdies veikimo.
- Be tiesioginio anestetinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudesi koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Prieklausoma nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei jaudesi koordinaciją.
- Revanesse® Shape™+ neturėtų būti švirkščiamas ir sritį, kurioje jau buvo užtaupo, nes tai kintininkiu duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Shape™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirteimis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Shape™+ negali turėti sąlygio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlygi su šia medžiaga.
- Revanesse® Shape™+ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelekiesite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, šapevolietinių spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydomos srities dideliame karščyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslinėje, yra rizika, kad vaistas dūriai gali pasklisti dar vieną pūslinėse protūkj.
- Jei prieš gydymą vartojote aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, diuretus vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinio rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jauniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar ktyviam karščiuojantis, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

IŠPĖJIMAS

Patrinkinė, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patrinkinė, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujo plintantį užpildymo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie vėd, bet sunkius nepageidaujamus reiškinys, susijusius su minkštųjų aušinių užpildu intravaskulinę injekciją ir vėd, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulma, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą įsantū, uždegimą, odos nekrozę ir pagaminimų vėd struktūrą padidėjimas.
- Nedeisiant nutraukti injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekis griežtai nustatytas ir lytėjimo būdu.

GAMINTOJAS

Prohlenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

Apie bet koki nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (441)203966787

KOMPŌŻIZZJONI

Rabta inkrojata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina newtralizati bil-fosfat
Rabta inkrojata ma' Butandiol-diglicylylether (BDDE)

DESKRIZZJONI

Revanesse® Shape™ huwa gel bla kulur, bla rha, trasparenti u milwien ta' orijini sintetika. Il-gel jinhazen f'isringha u għall-lest ta' għajnejha u tinfexxi b' tintezza. Kull kaxxa fih żewġ isringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Shape™, flimkien ma' sa' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Rhyodes tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali rikostitwiti tal-tessut li jokkupaw l-ispażju magħnula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum millu lipoprotoripija/lipodistrofija, u jiew korrezzjoni ta' nuqans fil-kontorn u deformazzjoni anatomika ta' orijini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazjenti maħsuba huma dawk li jistgħu l-korrezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipodistrofija assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kontra: Revanese® Shape™ u huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, il-restawr tal-volum, iż-żieda f'kożma, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjonijiet fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

Il-toħb għandhom jinfurmu lill-pazjenti li ma' kollu injezzjoni ta' Revanese® Shape™ hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkun tardivi jew isebhu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jsewhu reazzjonijiet relattati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħa, ugħij, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmujha għomha.
- Noduli jew eżubija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjonijiet mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' awox, granolanti u sensitività eċċessiva kollha għer irrapurati b' injezzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-toħb jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' kaz b' kaz.

Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għer irrapurati f' ingas minn wieħed minn kollu 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tuq, neħa u eżubija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fit-fir wa l-injezzjoni jew wara demwien ta' 2 - 4 għomita u għew deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bi' mod medju ta' għimgħtej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija vinqantata u tghadid spontaneament jall-zmien. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww jall-zmien tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b' reazzjonijiet allergici multipli għandhom jekkuzzi l-trattament.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-prodotti huma kontraindikati f'pazjenti ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki lokali kollha tal-tip amide (mhux bħal lidokaina iċ-krifin id-fil-fuġġiet ta' kuffur), kif ukoll għall-gradi kollha ta' Imblook artropodentrikali, disfunzjoni tan-nodi tas-sinus, nekrozi severi fil-kontrattila mjoġardjika, porfirja, takkardija supraventrikulari.

- Fih Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Tinjintax Revanese® Shape™ u fil-kontorni tal-għajnej (iċ-ċirk-ċik tal-għajnejn jew fil-kepjel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddih m'għandhom jgħu kkuati b' Revanese® Shape™.
- Revanese® Shape™ u huwa intenzjonat biss għal użu minn goll-gilda u m'għandux jgħu injezzjati goll-vini. Dawn jasta' jostakolu u jasta' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvitaljaw cikatriji ipertrofici m'għandhom jgħu kkuati b' Revanese® Shape™.
- Fih traċċi ta' proteni batterjali gran-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Qatt m'għandek tuxxa Revanese® Shape™ flimkien ma' trattamenti bil-lejżer, b'dawli pulsanti għawwi, tpażxor kimiku jew dermabrasjoni.
- Nies taħt il-18- isena m'għandhom jgħu kkuati b' Revanese® Shape™.
- Pazjenti b'akne u u jwar medjamentorju ierħar tal-gilda m'għandhom jgħu kkuati b' Revanese® Shape™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux millgħawwi.
- Pazjenti b'disurbi awtomunni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'Allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'ard akut jew kronika tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet infammatorji avversi li jippersistitu għal akur minn gimgħa jirrapuraww dan immedjatament bil-taħb tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħu kkuati kif juraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jgħu rrapurati direttament lid-distributur awtoriztat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew lill Prohlem Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOZAĠĠ

- Revanese® Shape™ u għandu jgħu injezzjati biss minn jew taħt is-superviżjoni diretta ta' toħbwa kwalifikati li għew imbarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmim fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħu kkuati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kkuata għandha tiġi ddifinizzata sewwa. Kun zgħur li tinjejjta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injejta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Shape™ u l-labar ippakjati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Iżuax mill-gilda. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietidied bil-demem.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tibdnit f'kulur abjad (bbiankar), l-injezzjoni għandha tintwaqaf immedjatament, u l-żona għandha tiġi immassagġata sakemm il-gilda terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjejjta, aghħas fuq il-planger tas-sirings sakemm tidher qatira zghira fit-farf tal-labra.

PREKAWZJONIJIET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jgħu jirru bi zball, l-effett tossiku jgħu innotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabb u l-pazjenti għandhom jipprovaq attenti f'kaz ta' zball).
- L-effett tal-Idokaina jista' jinaoqas jekk l-infezzjoni seħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Għandha tintużata attenzjoni speċjali bil-Prodotti Revanese® bħal-ajtrioventrikulari parziali jew sħiħ minhabba il-potenzjal lokali jistgħu jgħawwi l-konduzzjoni mjoġardjika f'pazjenti b'mard avanzat tal-wieħed jew edemolent sever ta' isringha. Pazjenti b'eplessija, f'pazjenti b'nuqanjienja respiratorja, fl-età anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li qed jirċievu antiaritmici tal-klassi III (ez. amiodaronu), li għandhom kunu taħt superviżjoni medjka bil-għubli inkub elettrokardjogramma minhabba ż-zieda possibbli ta' effetti kardjaci, u li aghħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jgħawwi anestetiki topici oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għall-anestetiki lokali tal-tip amide, ez. ċerti antiaritmici, bħal mexiletine u tocaidine, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jżewġeraw effett half-hafna u li l-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temparanzjoni is-somatotorilija u li-vigilanza. Skont id-żoċa, anestetiki lokali jista' jkollhom effett zghir hafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temparanzjoni jiddistribuwaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.
- Revanese® Shape™ u m'għandux jgħu injezzjati f'żona li diġa fih prodott tal-mili ierħer peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Shape™ u m'għandux jgħu injezzjati f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompattibbiltà magħnura ma' melħ tal-ammonju kwaternarju bħal Klour tal-benzalkonju. Jekk jogħħok zjura li Revanese® Shape™ u gatt ma jgħu f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medjka li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Shape™ u gatt m'għandux jgħat-f'kanbir tas-sider, jgħat-f'ħall-impjantazzjoni l-għadam, fit-denti, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita eżpożizzjoni fit-tul għad-daw tax-xemx, UV, kif ukoll keħsa u shana estera.
- Sakemm in-neħa u l-Hmura jinżaju jkunju jgħawwi, tponix id-żoċa trattata għal shana intensa (ez. solarju u tomki) jew keħsa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tra min infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħu jikkontribuwixi għal evazzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuxxa aspirina, medċini antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E u gatt il-kura jew kwalunkwe medċina simiħ, kun konju li dawn jistgħu jgħawwi t-benġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom jkun limitati għal 20 ml għal kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-gisem fil-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabbiltà.
- Is-sigurtà għal użu ta' pazjenti taħt it-18-il senja jew aktar minn 65 senja ma għiet stabbiltà.
- Pazjenti li huma morda b' mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni avir m'għandhom jgħu kkuati qabel ma jgħaddhom il-sintomi.
- Sabiej jinaoqas r-riski ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tal-saħħa u li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma meħtieġa jiddiskutu r-riski potenzjali kollha ta' injezzjoni taħt-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħawwi li l-pazjenti jkun konju mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSJONIET

- Skwaderna li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkunx miksi u li l-sterilità ma għiet kontrozzjoni. Ikkonferma li l-prodott ma b'okkodi. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġaw tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietidied bil-demem.
- l-introduzzjoni tal-prodott fil-vakutuluza tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapurati avvenimenti avversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili taħt-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-injezzjoni, nuqas ta' dawl, iskemija cerebrali jew emorragja cerebrali, li jwassal għal puplesja, nekrozi tal-wiċċ, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf l-injezzjoni immedjatament jekk pazjent juri xi wieħed mis-sinjali li sejjin, inkub tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' puplesja, libanġar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jgħawwi attenzjoni medjka fil-front u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk issejnh injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® u għandha jgħawwi tintezza f'żoni li għandhom vaskularità għolja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-għabella u l-imnieħer irrizultat f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (ie: nuqas ta' dawl).

ŻMIEN KEMM IDUW TAL-IEB U HAŻNA

L-skadenza hija indikata fuq koll pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-iffrazz.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjent. Revanese® Shape™ u għandu jgħu injezzjati biss minn Prattikanti ikwalifikati skont il-igħijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-sirings mhux preżiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jgħu injezzjati jgħu ddeterminati l-aħjar permezz ta' valutazzjoni vizzwali u titballi mill-utent.

prod. MANIFATTUR

Prohlem Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, il-Canada

Irapporta kwalunkwe avveniment avversi Ili, Tel: (416)02039667978

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)
 Vo fyzikologickom roztoku puľfomom fosfátom
 [Zosieťované s butandiol-diglycidyletérrom (BDEE)]

OPIS

Revenesse® Shape™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vreciach naplnených jednoväzbovými striekacimi. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revenesse® Shape™ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE (ZDOLKOVÁ INJEKČIA)

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rýhy.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélov kyseliny hyaluronovej, ktoré je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defícitu tváre a deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defícitu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/alebo lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revenesse® Shape™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýh, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revenesse® Shape™ 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/zmena fariebna alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii, alebo až tvrdosť tváre vďaka týmto rýham.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo tvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatočnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje o výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahŕňali dýchobný erytém, opuchnutie a tvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stia. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

KONTRAIKADIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidoých typov (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výskytu stupňov atriointerikulárnej blokády, dyfunkcie sínusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revenesse® Shape™ u dočasných kontakt (očné kŕmy ani vieška).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Shape™.
- Gél Revenesse® Shape™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko infekcie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypotenzívnym javzením by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Shape™.
- Obsahuje stopové prvky gramopozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revenesse® Shape™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Shape™.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Shape™.
- Pacienti s nedosiagnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej imunity alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

Gél Revenesse® Shape™ je by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.

- Pred oštením pacient je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najnižšie potrebné aplikčný tlak.
- Produkt Revenesse® Shape™ a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kŕmy prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlčte na piest najvyššie dočerty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).

- Ak podte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriointerikulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu pôsobiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek u pacientov s epilepsiou, respiračnými zlyhaním, u starších pacientov u pacientov so všeobecnou neprizpôsobením zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarodiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.

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

Lokálne anestetiká môžu obrem kŕmy anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatosenzitívnu a oštražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revenesse® Shape™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iné výplňové produkty, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revenesse® Shape™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronóvej vyžadujú známu nekompatibilitu so soľami štrvčomnoho pavku, napríklad benzalkoniom chlorid. Dôjka na to, aby sa gél Revenesse® Shape™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

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

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodotykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

• Oštenené oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriam alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.

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

• Ak pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo yodové lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na miestnej injekčnej aplikácii.

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

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

• Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s vhodným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.

• Odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu 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 kŕmy prenášaných ochorení.

• Aplikácia produktu do dnevneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzií ciev, ischémií alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou výplní mäkkých tkanív trvá sa uvozdzu zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, sčervoz, mozgová ischémiá alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje znaky z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revenesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie alebo oblasť nosa) vedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou cievnych ciev (t. j. sepelo).

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

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

Oštopovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najhodnotejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia použiteľnosti.

MA VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966687

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDDE))

OPIS

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

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indikator za obnovo voluma, zmanjšane zaradi lipolipolitične/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z vinom H IV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Shape™+ je indikator za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Shape™+ 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 en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardina.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do enemu upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enim od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardino na mestu vsaditve.

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

KONTRAINDIKACIJE

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

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krogi ali veki).
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Shape™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krve žile. Te se lahko zamásijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofično brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta beljakovina.
- Polnila Revanesse® Shape™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, keminihim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Shape™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

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

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

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Shape™+ 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 bolniku podati 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® Shape™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bleda ali preblede, je to znak injiciranja nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnite 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 zdravniki in bolniki pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamásijo, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko blozeta jeder ali hudo okvaro levih, bolnikih z epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glasnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemanj antiaritmike razredila (H₂ 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 akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemanj druge topične anestetike in sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, poleg tega pa lahko vplivajo na ledveno in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odzmorek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- Polnila Revanesse® Shape™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Shape™+ 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, ki je benzalkonijski klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Shape™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Shape™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte izpostavitvi območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes labialis, obdati tveganje, da bodo vobodi iz vročih povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjaževko ali visoke odmerke vitaminov E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

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

- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravlivo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomije na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, 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.

OPZORIJA

Področje, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel 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.

- Nivoj prepara v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali naslednjim krvavitvam, ki povzročajo možganske kapke, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembi vida, znaki možganske kapke, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti osebe ustreznega zdravilskega specialista.

Izdelkov liven Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvajanjem žilnega sistema. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepota).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Shape™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injektorski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

in PROIZVAJALEC

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

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

СОСТАВ

Перекись связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
Воскостно-олеовый буфер	
[Перекисные связи образуются бутандиол диглицеридовым эфиром (BDDE)]	

ОПИСАНИЕ

Revelense® Shape™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однокорпусном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revelense® Shape™+ каждый и 2 стерилизованных иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии 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 липодистрофии и/или липодистрофии.

Косметические показания: Revelense® Shape™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, уплывания кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelense® Shape™+ 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 покраснения, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкая эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибриллярной 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 выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохраняются долгое время.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью ко всем местным амидным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях артериальной гипертонии, дисфункции układu крово, сильном снижении сократительной способности миокарда, атеросклерозе и недавней/очаговой тахикардии.

Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.

- Revelense® Shape™+ не предназначен для инъекции в окולогические круги или веки.
- Revelense® Shape™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revelense® Shape™+ предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. При этом рекомендации могут привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revelense® Shape™+ не следует вводить пациентам, предполагающим образование гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revelense® Shape™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revelense® Shape™+ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.
- Revelense® Shape™+ не следует использовать пациентам с явными 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 полновитальной 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 лечащего врача для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидов, препаратов или антибиотиков). Во всех типах побочных реакций следует соблюдать авторизованному дистрибутору препаратов Revelense® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Revelense® Shape™+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходу техники коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед применением 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.

Revelense® Shape™+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект ошибочных внутрисудостных инъекций проявляется в течение 1-15 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной артериальной гипертонией (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, запястиями, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-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 мекситин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

• Немногочисленные исследования показали, что местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостимуляторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за неопределенной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revelense® Shape™+ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revelense® Shape™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

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

• Revelense® Shape™+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

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

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

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

• Пациенты, страдающие аллергией на компоненты препаратов, зверобой или витамина E могут проявлять повышенную чувствительность к компонентам препаратов, вызывая покраснение 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 не подтверждена.

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

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе болезнями бактериальной или вирусной инфекции, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

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

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

ПРЕДОСТОРОЖИТЕ

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

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

• Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, сильная головная боль или головокружение в момент, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного строения лица.

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

• При подавании препарата в виде сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен посетить соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 2003966987

BİLEŞİMİ

Capraz bağı hyaluronik asit.....75mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözümlü
 (Bitandilol diglisilat eter (B02E) ile capraz bağı)

ACIKLAMA

Revanesse® Shape™ + sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tekniği için enjektörlerle uygulanabilir ve saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Shape™ + sırmından yani sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipotrofi / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerini ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için enjektörlerle derin hyaluronik asit jelinden oluşun, hoşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipotrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerinin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arayan hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse® Shape™ + dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, çidin neminin kazanılması ve çüğüntülerin şekillenmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

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

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritema, şişlik, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde deri yüzeyi sertlik oluşması da muhtemeldir.
- Uygulanmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile glabellar, nezde, ağde oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları kala bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

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

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 tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genelliğe kotaları kendine sınırlıyorsa uzun zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünün, tüm lokal amid tipi anesteziye (prospektübe belirtildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile ilgili diğer enjektörlerle aynı enjektörlerle lokal sinüs diümiyi disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfiri ve süpratentriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain içeriği ve bu tür maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Shape™ + yalnızca intradermal kullanımı için uygun olup can damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak emboliye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Esar miktarda gram pozitif bakteriyel zeminleri ve bu tür maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi hiçbir zaman eller, yoğun elleri, ayakları, kıymasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Ulaşılabilir çukurlukları olan hastalar.
- Otoimmün bulgularları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihthiasis kusurları olan veya pihthi önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hafızdan uzun süreyle devamlı eden adverse inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde tüm kontrendikasyonlar veya antiyotikler ile tedavi edilmelidir.

Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Shape™ + yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurulmasına yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerini uygun uygulama yapıldıktan önce çabuz endikasyonları ile kontrendikasyonları ve elasi istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alanı önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Shape™ + ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya can yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri bazyı bir enjektör (beyaazlam) enjeksiyon derinliği derinleştirilmez ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmamalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

• Yanlışlıkla damar iğne enjektörü edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmuş ve hasta tetkike olmalıdır).

- Infuzyon, enfeksiyonları veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirse lidokainin etki azalabilir.
- Ksmi veya tam atroyentriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikitaltı olunmalıdır çünkü lokal anesteziye, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yastılaşma, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileme etkileme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkiler eklenerek artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziye veya lokal amid tipi anesteziyeyle yapsal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikitaltı bir şekilde kullanılmamalıdır.
- Lokal anesteziye, doğrudan anestezi etkilerine ek olarak bölgesel infuzyon ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyarılığın geçiği olarak etkileyebilir. Lokal anesteziye, zihinsel infuzyon üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu üzerinde güçlü etkilere sahiptir.
- Revanesse® Shape™ + hüliharıda başka bir dozda ürününi geçen bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

- Revanesse® Shape™ + kallaı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonium klorür gibi katener amonyum tuzları ile bilinen bir yüzeyde kullanılabılır. Revanesse® Shape™ + ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirmenizi tuttuhi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlıyın.
- Revanesse® Shape™ + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulamaları yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgenin dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuğa veya sıcak ışınlara maruz kalmasını önleyin.
- İki hafta boyunca şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkıda bulunuma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karntaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanama yayılabilceğini göz önünde bulundurun.
- Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hasta dozlarında uygulanacak doz 60 kg (130 lb)üü kıyısına başına yılda 20 mL ile sınırlanmaktadır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini belirlememiştir.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmınn güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Günyazı şeklinde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde antinom hakkında bilgil sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmamalıdır. Uygulanması için uzmanlanın, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirt ve semptomları hakkında bilgil sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

- Numun üzerindeki mühürün yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya can yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünün damarlarına enjekte edilmezse emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktüse yolu açabilir.
- Yüzde yumuşak dokuyu doğu maddelelerin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme yolu açan serabek iskeci veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılandırma hasarıdır.
- Hastada iğnenin sırasında veya enjekte edilmeden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olabandığı enjektör damarı veya ağelmedi semptomlardan herhangi bir görülsene enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse durdurulmuş hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıcıyla revanesse uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarlanımmın fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanımı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

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

Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmamalıdır. Enjekte edilcek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

Profilium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4D 4C3, Kanada

Her üç advers alop bildirimini için telefon numarası: (441)2039669787



Keep dry
 Garder au sec
 Trocken lagern
 Conservare in luogo secco
 Manterner seco
 Mantenha seco
 Διατηρήστε ξηρό
 Пази сухо
 Pastreaza uscat
 Utrzymuj suchó
 Udržujte v suchu
 Håll torr
 Hold tør
 Blijf droog
 Tartsd szárazon
 Hoidke kuivana
 Pidä kuivana
 Turiet sausu
 Laikyti sausą
 Zomn niexef
 Udržujte suché
 Hraniti na suhem
 保持乾燥
 เก็บให้แห้ง
 Храните в сухом месте
 Kuru tut
 الحفظ على جفاف



Lot number
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero di lotto
 Número de LOTE
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Партиден номер
 Numáru lotului
 Numer partii
 Číslo saže
 Partinummer
 Lottnummer
 Partinummer
 Lotnummer
 Tételszám
 Partii number
 Erán numero
 Partijas numurs
 Partijos numeris
 Numru tal-lott
 Číslo parcely
 Lot Številka
 批號
 หมายเลขล็อต
 Номер партии
 Partii numaras
 عدد الكيس



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
 Produktionsdato
 Fremstillingsdato
 Fabricagedatum
 Gyártás dátuma
 Tootmistekuupäev
 Valmistuspäivämäärä
 Ražošanas datums
 Pagaminimo data
 Data tal-Manifattura
 Datum výroby
 Datum izdelave
 生產日期
 วันขึ้นผลิต
 Дата производства.
 Üretim tarihi
 تاريخ التصنيع



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 производител
 Producător
 Producent
 Výrobce
 Tillverkare
 Produzent
 Producent
 Fabrikant
 Fabrikant
 Gyártó
 Tootja
 Valmistaja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Výrobca
 Proizvajalec
 製造商
 ผู้ผลิต
 Производител
 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 επαναχρησιμοποιήσετε
 Не използвайте повторно
 Nu reutilizați
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte znovu
 Återanvänd inte
 Ikke gjenbruk
 Må ikke genbruges
 Niet hergebruiken
 Ne használja újra
 Ärge taaskasutage
 Älä käytä uudelleen
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Tuzax mill-gdid
 Nepoužívejte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 請勿重複使用
 ใช้ได้ครั้งเดียว
 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 на годност
 Data expirării
 Termin ważności
 Datum spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Utløbsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskupaev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Deriguma termiņš
 Galiojimo laikas
 Data ta 'skadenza
 Datum spotreby
 Datum veljavnosti
 截止日期
 วันหมดอายุ
 Срок годности
 Son kullanna tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
 AIGUILLE
 NADEL
 AGO
 AGUJA
 AGUJHA
 ΒΕΛΟΝΑ
 ИГЛА
 AC
 IGLA
 JEHLA
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NAALD
 TŪ
 NÖEL
 NEULA
 ADATU
 ADAGA
 LABRA
 NEEDLE
 IGLA
 針
 ИГЛА
 ИГОНКА
 IĞNE
 إبرة



SYRINGE
 SERINGUE
 SPRITZE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ΣΥΡΙΓΓΑ
 СПРИНЦОВКА
 SERINGÁ
 STRZYKAWKA
 STRÍKAČKA
 SPRUTA
 SPRÖYTE
 SPRÖJTE
 SPUIT
 FECSKENDŐ
 SŪSTAL
 RUISKU
 ŠIRČE
 ŠVIRKŠTAS
 SIRINGA
 STRIEKAČKA
 BRIZGA
 注射器
 เข็มฉีดยา
 ШПРИЦ
 SIRINGA
 حقنة



Importer
 Importeur
 Importatore
 Importatore
 Importador
 Importador
 Εισαγωγέας
 Вносител
 Importator
 Importer
 Dovoze
 Importör
 Importer
 Importer
 Importeur
 Importör
 Maaletoija
 Maahantuaja
 Importētājs
 Importuotojas
 Importatur
 Dovozca
 Uvoznik
 進口商
 เข็มฉีดยา
 Импортёр
 Ithalatçı
 المستورد



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-képviseelő
 Eli esindaja
 EU:n edustaja
 ES pārstāvis
 ES atstovas
 Rappresentant tal-UE
 Zástupca EU
 Predstavnik UE
 歐共體代表
 ตัวแทน EU
 Представителъ ЕС
 AB Tensilicisi
 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 dovozca CH
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH-vertegenwoordiger en importeur
 CH képviselő és importőr
 CH esindaja ja maaletooja
 CH:n edustaja ja maahantuaja
 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
 ตัวแทนและผู้นำเข้า CH
 Представителъ и импортер CH
 CH Tensilicisi ve lthalatçısı
 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-Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands



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