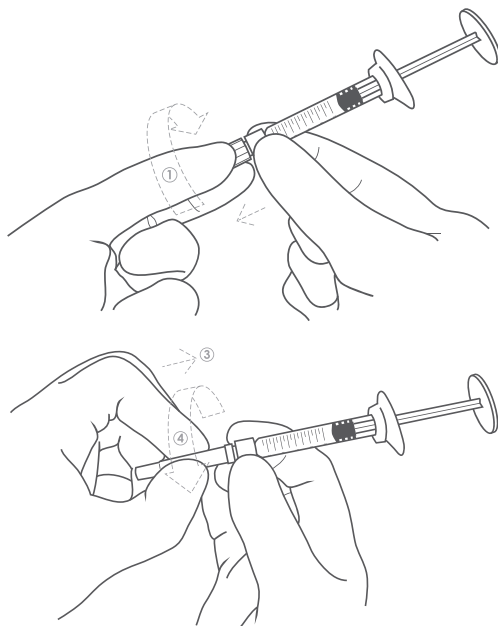


Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SÉRINGUE:

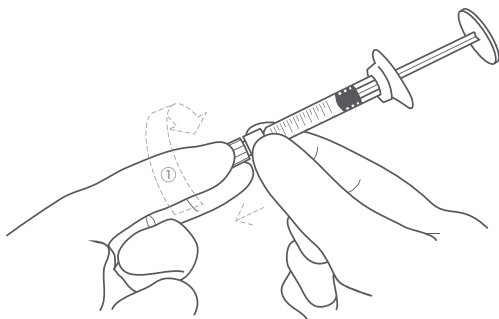
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque el taca del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

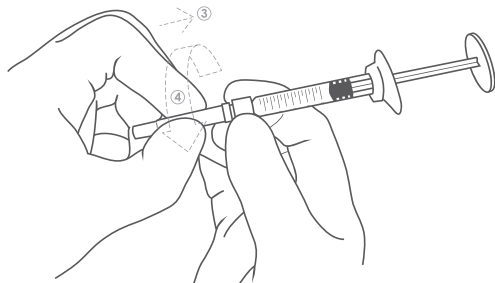
1. Сваляте капалачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно 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. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată 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 IGŁY 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. Nelyhně 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 nålsdyddets lock og skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Ommedelbart före injektionen ska nålsdyddet 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:

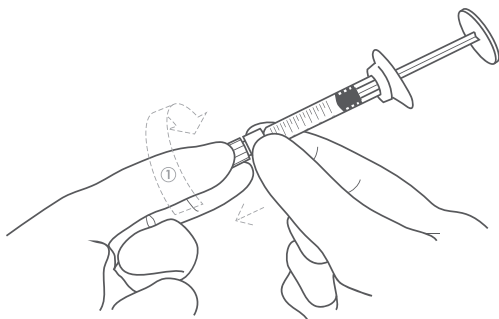
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion 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 TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikon päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikon Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusikon Luer-lukkoon.
4. Pida lasirusiku paikalla 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 injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

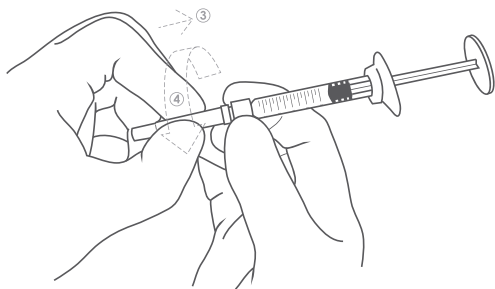
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħbiri u s-saba' l-verrej.
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. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte 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 otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) 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. Igljo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

注射器與針頭組裝:

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

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

İNEKTÖRÜN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkartın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkartın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baskıparmağınız ve işaret parmağınızla 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 iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkartın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revasse® Outline™+ 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® Outline™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Outline™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial rhytides 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 Revasse® Outline™+ 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.

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Outline™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasse® Outline™+ 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 whitcolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasse® Outline™+ 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® Outline™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Outline™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Outline™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rhynthes faciaux/moyens à profonds et de la lipophtorie 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® Outline™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont 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 adhésif 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'itér de 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 automodératrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

• Ne pas injecter le Revanesse® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).

• Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.

• Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.

• 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® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de décoloration.

• Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.

• Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

• Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

• Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

• Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

• 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® Outline™+.

• Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.

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

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® Outline™+ 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® Outline™+ 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 bouchée, 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® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

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

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense (sauf 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 avec leurs patients avant le traitement et assurez-vous 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 sous la peau 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® Outline™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

© Prolium Medical Technologies Inc.

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® Outline™+ 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® Outline™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una hipotensión.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Outline™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Outline™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Outline™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Outline™+.
- 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 Prolium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™+ 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 día. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que 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® Outline™+.

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

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
 Лидокаин.....0.3% по весу

В фосфорном буферном растворе

(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

Revesense® Outline™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одорозовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revesense® Outline™+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revesense® Outline™+ применяется в области лица, перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Длительность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Психиатрические реакции, такие как прекодиция ритма, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в габриальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при применении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в 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.
- Revesense® Outline™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revesense® Outline™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revesense® Outline™+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revesense® Outline™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти белки.
- Никогда не используйте Revesense® Outline™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revesense® Outline™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revesense® Outline™+.
- Пациентам с недостижимыми 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 получающих антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, короткодействующих препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать исключительно представителю продукта Revesense® и/или в компанию Profillium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revesense® Outline™+ может использоваться только врачами, 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.
- Revesense® Outline™+ 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revesense® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revesense® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revesense® Outline™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revesense® Outline™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) или при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас не было появления герпетических высыпаний, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уловок иглы.
- Приём аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в день. Безопасность введения большого объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками бактериальных (бактериальными) или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной болезни препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется 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, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с спаданием наполнительных 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, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунодепрессанты следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе выше риск развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Специальная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revesense® Outline™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местными законодательством. Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Profillium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, 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 (BDDE) 交联]	

性状

Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 注射器，以及最多两个 60 毫升的 27 号针头。

适用范围/适应症

Revanese® Outline™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗中深層面部皺紋和面部脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為6-12個月。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanese® Outline™+ 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，也可能会延迟出现。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处理。

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

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使用注射治疗。

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 Revanese® Outline™+ 注射到眼部周围部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanese® Outline™+。
- Revanese® Outline™+ 仅用于皮内注射，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 Revanese® Outline™+。
- 本品中含有微量羧基阳性细菌蛋白，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+。
- 患有癌症和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanese® Outline™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

- Revanese® Outline™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanese® Outline™+ 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 补充剂或任何其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：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周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，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细菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或坏死。
- 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。

Revanese® 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，会导致血管阻塞，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。Revanese® Outline™+ 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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies, 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: Revasense® Outline™+ is indicated for the treatment of facial wrinkles, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasense® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Revasense® Outline™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Outline™+.
- Patients with untreatable infections.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasense® Outline™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasense® Outline™+ 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 systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

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

WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient 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 Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (443)2039669/787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	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® Outline™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un flacon stérile. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Outline™+ 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 reconstituent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotomie ou une liposuccion 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 lipotomie ou à la lipodystrophie associées au VIH. Indications cosmétiques: Revanesse® Outline™+ 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 après chaque injection de Revanesse® Outline™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Les 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 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 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-auriculaire, dysfunctionnement du nez (sinus), diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrénalectomie tachyadrénale.
- 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® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- 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® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un traitement thermique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des conséquences potentielles de ces effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Outline™+ 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 d'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® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement et dont les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

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

Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, 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.

Uniquement d'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 fièvre liées 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. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

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

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

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, déficience visuelle 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® Outline™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203696787

ZUSAMMENSETZUNG

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

BESCHREIBUNG

Revesave® Outline™+ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorverpackten Einwegspritze abgefüllt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,2ml Revesave® Outline™+ 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-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothorpe / Lipodystrophie und/oder Füll- und/oder für die ästhetische Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Infalls.

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

Kosmetische Indikation: Revesave® Outline™+ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautvertiefungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Konturablenkungen oder Verfärbungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einstichtechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellenkonkav, 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 handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verfärbungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelschwer 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.

KONTRAIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyd (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Sinusknoten-dysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardien.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revesave® Outline™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revesave® Outline™+ behandelt werden.
- Revesave® Outline™+ ist nur für die intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revesave® Outline™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diese Stoffe kontraindiziert.
- Revesave® Outline™+ enthält eine Mischung mit Laserstrahlen, intensiver gelbem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwendet.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revesave® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revesave® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit unerwarteten Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revesave®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung 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 Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyd erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.
- Die gleichzeitige Anwendung von Lokalanästhetika kann eine sehr milde Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revesave® Outline™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revesave® Outline™+ nicht in ein Gebiet einzpritzen, das einen Dauerwulst bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revesave® Outline™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revesave® Outline™+ 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 Sonnenbänne) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls ein Kratzen oder Kratzen an der behandelten Stelle nicht gelassen haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist dazu zu rechnen, dass sie die Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen aufreufen können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf eine Einnahme von 20 ml (per 60 g) (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. Verwirren Sie sich, dass das Produkt nicht abgefüllt ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko für die 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 Gewebestrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revesave®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßabobstruktionen 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. Revesave® Outline™+ 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) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo–diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirici 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/ipoftrofia, o/ò l'eliminazione delle carenze e deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

Pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipofrotrofia e ipoftrofia associata all'HHV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

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

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col 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 sensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo allo lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco autorentrale, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiri, soprarenoclitare tachicardie.

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza, a non iniettare Revanesse® Outline™+ intorno agli occhi (area periorale o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

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

- Non usare con Revanesse® Outline™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Outline™+.
- 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 acute 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® Outline™+ 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 disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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

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

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco autorentrale 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 porfiriya 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 somatometria 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® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

• Revanesse® Outline™+ 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 totale con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Outline™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Outline™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (non-ossio, 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'altro eruzione di herpes semplice.

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di Sant'Andrea e Ginseng, 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 massa corporea è alta inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.

• Interrampere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallorazione della cute o dolore insolitamente 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® Outline™+ 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)
En Tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritidos faciales medios a profundos.

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatía/lipodistrofia tanto a los niveles 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 lipofatía y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revesense® Outline™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitas, 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 edemas o induración en la zona de la inyección.
- Bajo cumplimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se ha registrado casos de necrosis glabélar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueos auriculovenotricales, disfunción del núcleo spinal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, suprarrenalidad taquicárdica.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+.
- Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revesense® Outline™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesense® Outline™+.
- Los pacientes con agnós o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesense® Outline™+.
- 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 Revesense® o a Prometheus Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesense® Outline™+ 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.
- Revesense® Outline™+ 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 (pálidocárdico), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).

• El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.

- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueos auriculovenotricales parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.

• La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.

• Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto que puede 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 que puede leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revesense® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesense® Outline™+ 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 benzalconio. Asegúrese de que Revesense® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

• Revesense® Outline™+ 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 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 riesgos 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 año. 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 de las áreas circundantes.

• Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de los inyectados 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 roté 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 Revesense® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélar 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 óptimo y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revesense® Outline™+. 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
 Prometheus Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al tel: (416) 020-9366/9687

COMPOSIÇÃO

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

Em solução salina Fosfato tampoadora

(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDEE)

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Outline™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em frascos de vidro esterilizados. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse®

Outline™+ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

ALCANCE: Ritidas faciais médias e 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 restauração de volume perdido por lipofrafia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, que 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 lipofrafia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Outline™+ 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 PREVISÍVEIS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Outline™+ 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 glábelar, 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 começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é 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 lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

• Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.

• Não injetar Revanesse® Outline™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).

• Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.

• Revanesse® Outline™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.

• Pacientes que desenvolvam quimioterapia hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.

• Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessas substância

• Nunca use Revanesse® Outline™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.

• Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.

• Pacientes com acne / ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.

• Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.

• Pacientes com desordens autoimunes ou são imunoterapia.

• Pacientes com múltiplas alergias severas.

• Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.

• Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.

• Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

• Revanesse® Outline™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

• Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.

• A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.

• Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.

• Revanesse® Outline™+ 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 (tranqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.

• Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

• Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).

• O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão 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 lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.

• Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatometria 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® Outline™+ 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® Outline™+ 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® Outline™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

• Revanesse® Outline™+ 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, 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 sauna) ou frio extremo.

• Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

• Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

• Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.

• A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.

• Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

• Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.

• É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

• Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.

• Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, 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 sangue ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

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

FABRICANTE

Prohlem Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Canada

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revaness® Outiline™+ είναι άχρωμη, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη αποτελείται σε προεπιλεγμένες εύριμες μάζες χρήσης. Κάθε κομμάτι περιέχει δύο σύσφιγγες των 1,2ml με Revaness® Outiline™+ , μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΘΑΡΜΟΓΗ / ΕΛΛΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέγιστος όφελος από το προϊόν.

Γενικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι υαλώδη αναδόμηση ιστών μέσω καταλληλής κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, τα οποία ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση οξείας όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διάθροση στελετών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όλοι επιθυμούν τη διάθροση στελετών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενες με τον HIV.

Ενδείξεις αντέφαξης γέλης: Το Revaness® Outiline™+ ενδείκνεται να θεραπεύει τον ρυτίτιδα του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασυμμετρική γνάθος, ενδοθητό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσκού, μέσω έγχυσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερωθεί τους ασθενείς ότι με κάθε έγχυση Revaness® Outiline™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καλύτερημένα ή αμέσως μετά την έγχυση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδείξεις να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την έγχυση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, άλγος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της έγχυσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδείκνεται να διαρκούν μέσα ή εβδομάδα.

- Στο σημείο της έγχυσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/ρυτίτιδα.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής έγχυσης.

- Κατά τις ενέσεις με πρόιόντα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μάθησης, σχηματισμός αποτίμησης, κοκκώδης αποτίμησης, ή/και αναρροή του ιστού να λαμβάνουν υψηλή αντίση τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που μεταδίδονται είναι έχουν χαρακτηρίσει υπεραισθησίες έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία από τις 1500 βελόνες. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατοξικό οίδημα, οίδημα και ακμή/ρυτίτιδα στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την έγχυση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως αιματικές ή μετρες, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται οριστικά με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να ενημερωθούν τήπου υπεραισθησίας οι επικινυνότεροι αμέσως με τον καιρό τους να αξιολογήσουν, ασθενείς με παλαιές αλλά κληρικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξετάζονται της βελόνες.

ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνεται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας, σε τοπικά ανασιθητικά αμινοκό τυπού (όμοιο στην λιδοταΐνη), όπως αναφέρεται στο φύλλο της συσκευασίας, καθώς και σε όλους τους βλάβους κολλοειδούς αποκατάστασης, τη δυσκινητικότητα φλεβοκυττάρων, τη σοβαρή μέση της συντακτικότητας του μακροβίου, την πορφύρα και τις υπερκερματικές ταχυαρθίες.

- Περιέχει λιδοταΐνη και αντενδείκνεται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

- Μην ενέσετε το Revaness® Outiline™+ στο περιγράμμα των μαντιών (στον κύλινο κατά από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revaness® Outiline™+.

- Το Revaness® Outiline™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική έγχυση και δεν πρέπει να ενέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάθε τήπου πρέπει να προκάλει απόφαση και οι οδηγίες σε εμφύση.

- Ασθενείς που αντιστοιχούν υπεραισθησίες ούς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revaness® Outiline™+.

- Πιέξες ή/και τραυματισμό θηλακικό κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνεται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο ίδιο υλικό.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revaness® Outiline™+ σε συνδυασμό με βεραπαικί με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή θερμολύση.

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

- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγοδόξες ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revaness® Outiline™+.

- Ασθενείς με ανερίτες παροδικές.

- Ασθενείς με αυτόνομες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.

- Ασθενείς με πολυπλάες σοβαρές αλλεργίες.

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

- Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.

- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (όχι, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικιακής προιόντος Revaness® και/ή απευθείας στην Profillium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revaness® Outiline™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό ή από την άμεση επιβλήψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική έγχυσης για την πλήρωση ρυτίτιδων του προσώπου.

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

- Η προ-θεραπεία προορίζεται να αποφευχθεί οδυνητικά. Φροντίστε την έγχυση να γίνεται μόνο υπό στέρως συνθήκες.

- Ενέστε το προϊόν αργά και ακούστε τη λιγότερη δυνατή αναρροή αίματος.

- Το Revaness® Outiline™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την έγχυση.

- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνωση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την έγχυση και να κάνετε μάζα, στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

- Πριν από την έγχυση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν η έγχυση γίνει κατά λάθος ενδοαρτηριακή, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση αίθου).

- Αν η έγχυση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαίο ή μύλιον, η επίδραση της λιδοταΐνης μπορεί να μειωθεί.

- Συνιστώνται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοειδούς αποκατάστασης, σε ηλικιωμένους, σε τοπικά ανασιθητικά μπορεί να καταστολή την αγωγιμότητα του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προεπιλεγμένη ριθμική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αντιστατική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιόδρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροφυσιολογισμών, λόγω της πιθανότητας επιλόου καρδιακών επιδράσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

- Η λιδοταΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασιθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοια με τοπικά ανασιθητικά αμινοκό τυπού, π.χ. ορισμένα αντιαρρυθμικά, όπως η μελετικίνη και η τοκαϊνολό, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι ουρικές.

- Έκτος από το άμεσο ανασιθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασιθητικά μπορεί να ασκούν πολύ ήπια επίδραση στην ψυχική λειτουργία και του αυτονομίου των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη συντονιστικότητα και τη γρηγορότητα. Ανάλυση με τη δόση, τα τοπικά ανασιθητικά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στην νευτική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αυτονομίου των κινήσεων.

- Το Revaness® Outiline™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήρή αλλά υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

- Το Revaness® Outiline™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον πλήρωση ή εμφύτευση.

- Το προϊόντα υαλοοργανικού οξέος έχουν γνωστή αναομαστικότητα με αλτα τεταρτογυρίων αμινομίου, όπως το χλωρίδιο βενζολικού. Φροντίστε ώστε το Revaness® Outiline™+ να μην έρχεται σε επαφή με την υγσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την υγσία αυτή.

- Το Revaness® Outiline™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για ασυμμετρική ή/και εμφύτευση σε οστά, ενδοσπινθη, ενδοαρθρική ή μήες.

- Αποφύγετε να αφήσετε τη σύριγγα βεραπαικί για 12 ώρες μετά την έγχυση και αποφυγήστε την παρατεταμένη έγχυση στο πλαίσιο φως, την υπερηχητική ακτινοβολία, καθώς και το υπερηχητικό κύμα και την υπερηχητική ζέση. Μερικοί να υποκαθίστουν το αρχικό ούλημα και η εμφύσησή, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. ολόθωρο και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.

- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τμήμα μετά τη βελόνα να υποβληθεί στην επίδραση του έρπητα.

- Πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε προϊόντα φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκίνηση και την αιμορραγία στο σημείο της έγχυσης.

- Βάσι αλόγησης τετακόκινων κινδύνων για τη λιδοταΐνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130lb) σωματικού βάρους ετησίως. Η ασυμμετρική ενδομυελιακή μορφή που δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη λόγω 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Προκειμένου να εξαποστειρωθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έγχυσης.

- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

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

- Προκειμένου να αποφευχθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έγχυσης.

- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της έγχυσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ είναι ή τανία ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβλεπόμενη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβαρύνεται ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην να επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμφύση, απόφραξη του αγγείου, ισχαιμία ή εμφύσηση.

- Σπάνια, αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή έγχυση υλικού πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική αιμορραγία, οι οποίοι οδήγησαν σε γενεραλικό επεισόδιο, κνήμες του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

- Διακρίθη αμέσως την έγχυση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, υπερηλεκτρικότητα αλλαγών στην όραση, κνήμες γενεραλικό επεισόδιο, λεύκανση του δέρματος ή ουσινόθη πόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε έγχυση πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα που συνδέονται με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και το νερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ουσία τεχνική έγχυσης είναι ζωτικής σημασίας για την επίγηση της βεραπαικί και την ικανοποίηση του ασθενούς. Το Revaness® Outiline™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβίωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδόντι. Η ποσότητα υλικού που είναι προορισθεία καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

Ανοψέρες τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44)2039669787

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-фосфилитен етер (BDEE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Outline™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително налягане спринцовка с еластомерна уплътнение. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Outline™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.
 Медицински показания: Продуктите са предназначени за временно реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофатен/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 липофатен/липодистрофия, свързани с HIV.
 Косметични показания: Revanesse® Outline™ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на въдърнатите части чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Мога да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обесцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни явни или вътрешни.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Висерална некроза, образуване на абсцес, granuloma, и свързаните с кожата при инжектиране на препарат с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

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

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоаногнечаваща се и отзвучава спонтанно в течение. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сервизностелност да се свържат незабавно с лекари си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите са противопоказани при сервизностелност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атриовентрикуларен 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® Outline™ в околността на трепет (в околността към или клепачите).
 • Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.
 • Revanesse® Outline™ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съд. Това може да доведе до заглушване и да причини емболии.

• Пациенти, които развват хипертерфичен фелези, не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.

• Съдържа следни от рван-нежелани бактерии/протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
 • Никого не използвайте Revanesse® Outline™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

• Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.

• Пациенти саеи и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Outline™.

• Пациенти с автоимунни очаквания.

• Пациенти с непотисити 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 антикоагулационни 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 състояния трябва да се лекуват по подходящ начин (т.е. кортикостероиди или антибиотик). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profusion Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Outline™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифициращи лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за поглъщане на мимически бръчки.

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издметно, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

• Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.

• Revanesse® Outline™ 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 (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвръне нормалния си цвят.
 • Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЦИ МЕРКИ

• Ако по погрешка 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 напредвало чередободно забавяване или тежко бърбежче уреждане. При пациенти с емилитис, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във вълошено общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти, които приемат диуретици.

• Лидокаинът трябва да се използва в съвременно приложение с пациентите, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилети и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат умножавани.

• 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 сматлянето мотилитет 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® Outline™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Outline™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.
 • Продуктите с овидуронна киселина могат извстична несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколон хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Outline™ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструмент, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Outline™ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кос, сучожище, върха 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 слен студи и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на слънчева топлина и слънчеви лъчи (баня или сауна).

• Ако преди сте страдали от герпес на лицето, има риск убождането да доведе до нова волна на герпес.

• Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, възраст канторни или високи дози добавки с витамини E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняване и кървене на мястото на инжектиране.

• Въз основа на оценка на токсикологията риск за лидокаин, приложително при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутия не е напухнала и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е 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.

• Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, дисемии или инфаркти.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканни филтри в лицето, които включват временно или трайно изсъхване на зрението, слепота, черепнала исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсульт, некроза на кожата и уреждане на подлежащите структури на лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някои от следните симптоми, включително промени в зрението, припадъци на инсульт, побеляване на кожата или необичайна болка въ 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 васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на габелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Profusion Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039669/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butandiol-2-diglicerilat (BDD))

DESCRIERE

Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/defalcate medii 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 lipotrofiei/lipotrofiei și/sau creșterea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traume, în țesut moale.

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

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

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Outline™+ 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 injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.

- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.

- Se așteaptă o scădere a produsului din cauza tehnicii de injecție care nerespundătoare.

- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să se considere 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 indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, 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 medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

• Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anezesticele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) + precum și la toate grădile de bloc airotrovascular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.

• Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.

• Nu utilizati Revanesse® Outline™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).

• Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Outline™+.

• Revanesse® Outline™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și a căia o embolie.

• Pacienții care dezvoltă diacritici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Outline™+.

• Conține umeze de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.

• Nu utilizați niciodată Revanesse® Outline™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau demoderație.

• Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Outline™+.

• Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Outline™+.

• Pacienți cu așteptări nerealiste.

• Pacienți cu tulburări autoimmune sau tratați cu imunoterapie.

• Pacienți cu alergii severe multiple.

• Pacienți cu boala autoasă sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.

• Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.

• Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

• Revanesse® Outline™+ 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, acesta trebuie informat cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.

• Zona de tratat trebuie definicientă mecanic. Asigurați-vă că injecții numai în condiții sterile.

• Injecții profunde încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.

• Revanesse® Outline™+ 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 (albură), 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 airotrovascular parțial sau complet deoarece anezesticele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu bloc hepatic; anezesticele pot 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 sale și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anezestice topice sau agenți cu similități structurale cu anezesticele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece acestea toxice sistemice pot fi cumulate.

• Băngă efect anesthetic direct, anezesticele 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, anezesticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

• Revanesse® Outline™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.

• Revanesse® Outline™+ 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 cumstare precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Outline™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

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

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

• Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă vă suferiți eritem de herpes bucal, există riscul ca infecțiile care ac și să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătălile 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 vârstă anuală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

• Siguranța utilizării produsului cu vârstă 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 acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

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

• 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 sterilizatul nu a fost compromis. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu 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 injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oprită imediat injectarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albură pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.

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

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

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

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

• Gradația de pe seringa 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
 L4C 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)02039669787

SKŁAD	
Uściwiony kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Używanym eterem diglicydywnym butanediolu (BDEE)	

OPIS

Preparat Revesse® Outline™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkowych jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml i zapakowane Revesse® Outline™+ i maksymalnie dwie wysterlizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wybierającymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu i kwasu hialuronowego wskazanego do przyciągania objętości utraconej w wyniku lipolizacji lub lipofitycznych (lub korekty 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 lipofitrozja i lipofityczna związane z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revesse® Outline™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przyciągania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy takim wstrzyknięciu preparatu Revesse® Outline™+ mogą wystąpić potencjalnie niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. obejmują one między innymi:

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

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 samoorganizacji i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z historycznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWSKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amide, w tym nie tylko 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 Revesse® Outline™+ w okolice oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparatu Revesse® Outline™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® Outline™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkoskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestrowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revesse® Outline™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami demarżacji.
- Preparat Revesse® Outline™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną oczekiwaną.
- 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 zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłosili 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 Revesse® i/lub bezpośrednio firmie Prollium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revesse® Outline™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub bez 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.

Powierzchnia poddawana zabiegom powinna zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.

- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesse® Outline™+ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwy koloru (zbliznienia) 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

Jestli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłuższe lagowanie i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym błędem przedśrodkowo-komorowym, ponieważ jeśli miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zawnoszoną chorobą wrobu lub ogólnymi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z nadzwyczajną odciepłą, w podcożym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnowotworowe klasy II (np. amidonol), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfirią.

Lidokaina należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amidego, np. niektóre leki przeciwrzytmiczne, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulowane.

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niekorzystny wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.

Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesse® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

Preparatu Revesse® Outline™+ 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 chlorok benzalkoniowy. Należy badać, aby preparat Revesse® Outline™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

Preparat Revesse® Outline™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadeł lub mięśnia.

Unikać dotykułania obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsce poddawającego 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 aspiryny, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o swoje doświadczenia toksykologiczne dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała osobie. 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 choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leżeni 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.

OSTROŻENIA

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

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

Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia 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 krwotokowik z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbliznienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

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

Produktów z rodziny Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiastnieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem odczynu 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 Revesse® Outline™+ 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

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (440)2003696787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain (také lidokain).....3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku puřřirovně fosfát
 Zesíťováno pomocí butandiolu-diglycidyletheru (BODE)

POPISE

Revanesse® Outline™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem sterilizované injekční stříkačce. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Outline™+ spolu s dvěma sterilizačními jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné pro rekonstrukci materiálu vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipodistrofie/lipodystrofie anebo korekci konturů a deformací s anatómií deformací 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 lipodistrofie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Outline™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvršení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni jablek do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí být pacienty informováni, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Outline™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí účinky, které mohou být epizodické nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zjměna 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 možné uzliny nebo indurace.
- Spatný výtok přípravku kůže nesprávně technice injektování.
- Při injekcích přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomuly a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před každou injekcí.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hlášený u méně než jednoho z každých 1500 ošetřených. Tyto reakce zřídka vedly k dlouhodobému erytému, otoku a induraci v místě implantátu.

Tyto reakce zřídka vedly 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 čase. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotěnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivlosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalové informaci), dále u všech stupňů atrievrikulárních blokád, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou uzdravení na takový materiál.
- Nevstříkujte Revanesse® Outline™+ do očních koutků (do očního krouhu nebo očních věček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ je určen pouze pro intradermální podání a nesmí být aplikován do krevních cév. Ia by se měla upravit a zísobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzické jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Outline™+.
- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnézě.
- Někdy nepoužívají přípravku Revanesse® Outline™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Outline™+.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Outline™+.
- 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 koagulační nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by neměly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributovi produktů Jy Revanesse® a/nebo přímo společnosti ProLium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

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

- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředků stejně jako o jejich kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Outline™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenášených krví.
- Před injekcí uvoďte injekce přípravku po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (zhvědně), 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 pístit stříkačky, dokud na jehlu nepřivádíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být pro případ chyby ve střehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k výstupu v oblasti závažné nebo infekce.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrievrikulárním blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třída III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičinění kardiálních 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 tioxidant, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoriální a bázové. Zvýšenosti na dávkou mohou mít lokální anestetika větší malý vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

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

• Revanesse® Outline™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je peramentní vložil nebo implantát.

• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Outline™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

• Revanesse® Outline™+ by neměl být používán ke zvršení prsu nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.

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

• Pokud nemáte požití ochrání otka a zardnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

• Pokud jste již dříve trpěli oparou na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupnutí oparu.

• Pokud před léčením užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, těžkalkou tečkovou nebo vysokých dávkách doplněk vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvoďte si je, za mohou zvýšit tvorbu modrou a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. 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 systémických komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.

• Zdravotníci by měli před léčením produktivně zvážení potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby s pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla zaručena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesáhla. Vyrobně je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenášených krví.

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

• Byly hlášený vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vyplněnými měkkými tkáni do oblasti z zahrnutí dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepoty, mozkomíšní ischémie nebo mozkové tkáni vedle mozku a míšnice, nedostatek krevního zásobení a poškození záložních struktur obličeje.

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

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

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

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZMÁNKY: Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Outline™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a může být sloužiti pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříkováno, se nelže určt vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRO DODAVATEL

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

Ljakoukoliv nežádoucí příhodu hlase na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSTÄTTNING

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

BESKRIVNING

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

ANVÄNDNINGSMÖJLIGHETER/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa utinjektioner.

Medicinska indikationer: Produkterna är utformade vävsnedsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatty/lipofatty/stof, 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 lipofatty och lipofatty/stof.

Kosmetisk indikation: Revasene® Outline™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärställning, läppförstoring, återbyggnad av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVANTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revasene® Outline™+ ska förväntas potentiella biverkningar som kan förorsakas av injektionen eller injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner som förorening, såsom övriga av erytem, 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 förhöjningar på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydipn (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 Revasene® Outline™+ i ögonkaviteten (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revasene® Outline™+.
- Revasene® Outline™+ är endast avsett för intramedullär användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan leda till till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa bildningar ska inte behandlas med Revasene® Outline™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.

- Använd alltid Revasene® Outline™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revasene® Outline™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revasene® Outline™+.
- Patienter med realistiska 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 Revasene® och/eller direkt till Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revasene® Outline™+ 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.
- Revasene® Outline™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För återanvändning. 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 droppes värd på 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 infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med amydipn, 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 porfyri.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlakanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipn, 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 vakhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sätta rörelse och rörelsekoordination. Revasene® Outline™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller eller som allmänt fylldes produkt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

- Revasene® Outline™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revasene® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revasene® Outline™+ 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 klåda 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 kylda.
- 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, johannesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blödningar och blödningar på injektionsstället.

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

- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är 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 kan kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att 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 som samband med intravaskulära injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, inklusive synförändring, 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 Revasene® 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 ögonkärlsokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revasene® Outline™+ 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.

TILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (441)203966787

SAMMENSETNING

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

BESKRIVELSE

Revanesse® Outline™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisert gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangsprøve. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanese® Outline™+, sammen med opplyst steriliseringsnåle.

BRUKSRÅD/INDIKASJONER

Bruksområde: Middele til dyre rynker i ansiktet.

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

Målguppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofraft og lipofraft.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Outline™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppbygging, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE VIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Kruter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Gabbler nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner 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 før 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 atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Outline™+ i øyekonturene (i øyepiskleren eller øyeplokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Outline™+.

- Revanese® Outline™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
 - Pasienter som utvikler grampositiv artdannelse bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
 - Inneholder spor av transporent bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
 - Bruk aldri Revanese® Outline™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller demabrasjonshandlinger.
 - Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
 - Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
 - Pasienter med oppnåelige forventninger.
 - Pasienter med autoimmune lidelser eller med 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 vedværer 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 Revanese® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Outline™+ 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.
- Injisert produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Outline™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentrukk 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 dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så lenge og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis injusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med frekvensrelaterte levevisdom og alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Outline™+ 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 Revanese® Outline™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Outline™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å benytte det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/sår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- Hvis du bruker acetalsylsilyser, ikke-steroide 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 blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksiskologisk 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 aktiv feber, skal ikke behandles for symptomerne er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Revanese® 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

- Kontroller at forseglingen på esken ikke er brutt og at streriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentrukk. Ved gjentrukk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsløst eller rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerneblødning, hjerneokklusjon og slade på underliggende ansiktsstrukturen.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerneblag, bløeding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inntrengning.
- Pasientene må følge opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. gabbela og neseregioner, har resultert i tilfeller av vaskulær okklusjon og symptomer som samsvarer med okklusjon av blodårer (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 vellykket behandling og formyede pasienter. Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.
- Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

PRODUSENT

Proleum Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4R 4C5, Canada

Rappporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (416)0239669/787

SAMMENSÆTNING

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

BESKRIVELSE

Revanese® Outline™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en fast flydende konsistenssprøjte. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Outline™+ sammen med steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemløse til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladspotagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genoprettede af tabt volumen fra lipofafofi/lipofafofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformationer af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i løbet af livet.

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

Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™+ er indiceret til behandling af ansigtssynler og -folder, volumengenetning, læberforstørrelse, hudtynding og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Outline™+ 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 en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberiggende 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 anamnese med allergi over for sådant materiale.

- Revanese® Outline™+ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenklæret eller øjenlæge).

- Graviditet eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.

- Revanese® Outline™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.

- Patienter, der udvikler hypertrofisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.

- Indeholder sporemgængende gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.

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

- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.

- Patienter med akutte og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.

- Patienter med upånelige forvæmninger.

- 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 Protenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

- 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.

- Injicér produktet langsomt og påfør det mindst nødvendige tryk.

- Revanese® Outline™+ er kun et pakket med den ene injektion i engangsbrug. Må ikke bruges. Hvis det bruges, 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 kanylven.

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 være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

- Sørg for lidocain kan bives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedningsmidler kan undertrykke myokardieleddning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyresvigt, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefæktive, 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 bevidsthedsordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelse og bevidsthedsordination.

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

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

- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med vætternare ammoniumsulfat såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

- Revanese® Outline™+ har aldrig brugt til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.

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

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

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

- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkede perikon med høje doser af E-vitaminlindulid eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den bløddans af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

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

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

- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

- På et minimumer risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hændskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.

- Sundhedspersonale 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 æske ikke er blevet brugt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

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

- Syntetisk, men alvorlige bivirkninger forbeholdt intravaskulær injektion af fyldstoffet i blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

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

- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale 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 trombose i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindhed).

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 behandlingsudseende og patienttilfredshed. Revanese® Outline™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

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

PRODCENT

Protenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4A3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44)203966787

SAMENSTELLING

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

BESCHRIJVING

Revanesse® Outline™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt samen met een voorgevulde wegspuitput. Elke dosis bevat twee injectiepunten van 1,2ml Revanesse® Outline™+ in een naald met twee gestrificeerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

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

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

Cosmetische indicatie: Revanesse® Outline™+ 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 bij elke injectie met Revanesse® Outline™+ mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien 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.
 - Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
 - Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
 - Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend waargenomen bij rekinjecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 150 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze voortvloeien op de site. Besteden uto langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen geborgen 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 beschikking. 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 amide type (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijzetting), evenals voor alle graden van atrieventriculaire blok, obstructie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardiën.

- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergie voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® Outline™+ in de oogcontour (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloadvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsturing en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Outline™+.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Outline™+ nooit in combinatie met een laser, intense gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabraziebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Outline™+ worden behandeld.

- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaats van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Outline™+ 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.
- Hete behandelingen gebiedt moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Outline™+ 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 tot de huid zijn normale kleur terugrijt.

- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectieput tot 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 worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidsstatus, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen 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.
- Revanesse® Outline™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Outline™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Outline™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Outline™+ 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 worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.

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

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

Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 100 mg 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 ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opstelling en het gebruik van de injectie beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

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

WAARSCHUWINGEN

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

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, te kort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzaam 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, lijdend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, 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 beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

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

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

De schaalverdeling op de injectieput 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.

PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4E 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

ÖSSZETÉTEL

Térhálósított hialuronsav.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
Foszfatil-puffertől sóoldattól (Butandiol-diglicerin-eter) (BDEE) térhálósítva)	

LEÍRÁS

A Revanesse® Outline™+ szinтетikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gel. A gel előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Outline™+ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arc barázdákra.

Orvos javallata: A készítmény hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátozál lipofizotrófia miatt elvezerték helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáirának és anatómiai deformációsainak korrekciójára javallottak, akár káros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáirának és deformációsainak korrekciójára javallott, mint például a HIVimát kialakuló lipofátozál (szialhoz) és lipofizotrófia esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Outline™+ a már arc rancinak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkagyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Outline™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció beutalás után jelentkezhetnek. Ezek között tartomnak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beutalás miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység az érintéshez vagy a beutalás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
- A beutalás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű képződmény nem megfelelő befecskendezésként minősített.
- Hialuronsav-készítmény beutalása során szemöldök közötti szövetelhúzódás, tyúkgököcsödés, sarjadganagrat és túlerkényesülés szomatoltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerkényesülés jelegének feltérkélését 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentették. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatú és megkeményedést jelentettek a beutalás helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beutalása utána, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttől tartanak jellemzőek elő. Jellemzően a reakciók émögöt korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerkényesülés típusú reakciókat mutató betegeket azonban azonnali és felfüggetlenül fel kell vonniuk a kapcsolatokat az orvosokkal értesítésként célszerű. A többszörös allergias reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELENNJAVALLATOK

A termék ellenjavallat az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a betegtájékoztatóban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerkényesülés, valamint az atinotrukaris blokk betegfajta, a sinusmög diszfunkcióval, a szívizmog összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirniával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

- Lidokaint tartalmazó, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az anyja anyagra.
- Nem adja be a Revanesse® Outline™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem körül vagy a szemhéjba).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Outline™+ kizárólag bórban való használatra szolgál, és nem szabad a vérekbek beadni. Elzáródás és embólia okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipotermia hegesedés alakult ki, nem szabad Revanesse® Outline™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfajtaerjék tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az anyja anyagra.
- Soha ne használja a Revanesse® Outline™+ -t lézertel, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabázis kezeléssel együtt.
- 18 év alatti és/vagy egyéb kezeléskor Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen élvárosoknál rendelkező betegek.
- Autóimmun betegségekben szenvedő vagy immunpértáborban részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergias betegek.
- Az injektáció beutalásnak helyén vagy annak közlekedés után vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegeket.
- Veresedések zavarokkal rendelkező vagy veresedésekkel kezeltés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosoknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsaláddal meghatározott fagyómentőanyagok és/vagy közvetlenül a Proklem Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Outline™+ készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kiképzettek az arc rancinak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

- 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® Outline™+ és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén felléphet a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beutalása előtt a terméket 30 percig tartás szabadon hőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektáció beutalás azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

- Az injektáció beutalása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csapp látható lesz a tű hegyén.

ÖVNTÉZKEDÉSEK

Ha intravaskuláris injektációt tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek ébrennek kell lennie).

- A lidokain hatás csökkenthető, ha a befecskendezéskor gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a fertőzés vagy teljes atinotrukaris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szövetevezetést előrehaladott májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, epilepsziás betegeknél, legfeljebb elégtelenségekben szenvedő betegeknél, időskorban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akik többorsos orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrodiagramot és a szíve gyökörrel lehetséges további hatások miatt, és végül akár porfirinban szenvedő betegeknél.
- A lidokaint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítők vagy a helyi amid típusú érzéstelenítők szerkezetű használatosság mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tókainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők egyelőre hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskorlátozásra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniást és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavarhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.
- A Revanesse® Outline™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre kémiai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Outline™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós túlfolyány vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítmények nem iszapfehérítésre vagy a kvaterer ammónium-sókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kerjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Outline™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Outline™+ soha nem használható melleghatások, vagy csontba, inba, izmagszaba vagy izomba történő beutalásra.

- Az injektáció beutalása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitéttségnek.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megjelenése nem teye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcán ajkhegesperzben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkheges kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvancifint, vagy dózisu E-vitamin-kezeléseket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beutalás helyén.

A lidokain toxikológiai kockázatelemzése alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegének 20 ml-ben kell korlátozni. Ellen nagyobb mennyiségbe biztonságos biztonságosságát nem állapították meg.

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

A láthatóan beteg, bakterialis vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázas szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beutalás helyét és környékének anatómiáját.

• Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljenek meg a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegnek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelenlétével és következményeivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz előtt zárócímké 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 felléphet a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akéztényeznek az érendszerbe való bejutása embóliozációk, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.
- Az árba adott lágyrésztüti túlfolyások intravaskuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltunk be, mint például a szembe vagy tartós látásvesztés, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhélyesítéshez és arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Annál alacsony a az injektálás, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhárítását vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaskuláris injekció beutalása esetén a betegeket azonnali orvosi ellátásban kell részesíteni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendszeri átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökön és az orr területén történő alkalmazás embóliozációhoz és a szem érzékelésének megváltozásához (pl.: vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS ADAGOLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Outline™+ injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelő képzett személyek adhatják be. A fecskendőn található beutalás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasznált legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

MÉ GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

KOOSTIS

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

KIRJELDUS

Revanesse® Outline™ on värvitu, lõhnatu ja sünteetiliselt päritoluga veepihine geel. Geeli hõltsake eelaitab üheksõrkes süstesse. Igas karbis on ka 1,2ml Revanesse® Outline™ + süstist koos ka steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NAIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügav kiirni nõel.

Meditsiinilised näidustused: tooted on noored hüvanded, kudesid taastavad, hüaluroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipofraat/lipodifraat töötlus kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anomaaliliste moonutuste parandamiseks pehme koele.

Sihpatsiendil on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipofraat ja lipodifraat.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Outline™ + on näidustatud nõel kipside töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sündivate kontuuririskide kõrgele süstistime teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

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

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu müdruv eriteem, turse, valul, sügelus, värvimuutus või hüaluroonid. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka silmed või kõvastumine;
- Ebakorrekst süstistimehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhape preparaate süstistud on teatud glabellareaktsioonist, aststessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvatakse nende reaktsioonidega ühel üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma arstlasele arvatavale olevat ülitundlikkuse, on teatud vähem kui ühel korral iga 1500 protsendi kohta. Nendeks on olnud pikaajaline eriteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikohtas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstistime või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergete või mõdukaid, mille kestmine kestab 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaandub ja laheneb iseenesiliku aja jooksul. Siiski on ülitundlikkuse reaktsioonidega patsientidel vajalik võtta hinnangu saamiseks kogu ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teetöötama jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi pakiste amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrakulaarse blokaadi, sünnisõõsede düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivse raskes vähenemise, porfüria, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.
- Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge süstige toote Revanesse® Outline™ + silmaimbrustesse (silmarõngasse või silmalauadesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teetuda Revanesse® Outline™ + töödelda.
- Revanesse® Outline™ +, on ette nähtud ainult nahahäseteks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida veresoontesse. See võib veresone süstida ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hipertroofiline armistumine, ei tohi teetuda Revanesse® Outline™ + töödelda.
- Sisaldab mikrokoosge grampositiivsed bakteriaalsed valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kasutage kasutage toodet Revanesse® Outline™ + koos laseriga, tugeva impulsvälga, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi teetuda Revanesse® Outline™ + töödelda.
- Patsiente, kellel on akeja/või müdruv põletikulised nahahäigused, ei tohi teetuda Revanesse® Outline™ + töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavatamata ootused.
- Autimmuunhaigustega või immuunoteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahäigused.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhape suhtes ülitundlikud patsiendil.

On hädavajalik, et patsiendil, kelle esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teaksid sellest koha oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest moodust kõrvaltoimetest tuleb teetada otse Revanesse® tooteper vihitatud edasimäägija või ettevõtte Prohlem Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Outline™ + on näidustatud üksnes väljajäppunud arstid, kes on saanud nõakortuse täitmiseks kõhase süstistimehnikaga väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Ärge näitlimese alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilsetes tingimustes.
- Süstige ravim aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Outline™ + ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult üheksõrkes kasutamiseks. Ärge kasutage korduvat. Korduvkasutamisel on oht nakatada tugeva edasikantavate haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstistime 30 minutit tootemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tuleb süstistime kohestl lõpetada ja piirkonda masseerida, kui naha tavarvust taastub.
- Enne süstistime vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikombel teist süstid veresoontesse, tähteldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral teatavalehelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atriiventrakulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokalaneestetikumid võivad pärssida müokardihüvust kaugelarenenud müokardihaiguse või raske neuriitkohtusega patsientidele, epilepsiaga patsientidele, hingamispuudulikkusega patsientidele, eakali patsientidele, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidele, III klassi atriiventrakulaarse (nt amiodaron) saavatel patsientidele, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardiaalsete toimete iseloomustamise tüüp, ning lipikus järges porfüriaarega patsientidele.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist pakside anesteetikumide või aineid, millel on ehituslik samadega hõltsake amidi tüüpi anesteetikumid, nt teatud antiaritmikumid, nagu meksetiin ja tokainiid, kuna süstistime mürgised toimed võivad kuhjuda.
- Lisaks otsenele anesteetilisele toimel võivad lokalaneestetikumid avalada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatoniitilist ja erkust. Oletatud annused võib lokalaneestetikumid olema väga väike mõju väimsele funktsioonile ning neivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Outline™ + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Outline™ + ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv täiteaine või implantant.

Hüaluroonhape preparaadid on teadolove kokkubõimatus kvaternaarseste ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pälun veenduge, et Revanesse® Outline™ + ei puutuks kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

- Toode Revanesse® Outline™ + ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implanteerimiseks luudeks, kõõlustesse, sidemetesse või lihastesse.

- Väitge teetuda piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstistime ja väitge pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

- Kui esialgne turse ja punetus pole mõõdukad, ärge jätke töödeldud ala tuvega kuumuse (nt solariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.

- Teie näol on värnen esinevad külmavõlu, on oht, et nõelatorkeid võivad põhjustada veel ühe külmavõlu lööbe.

- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, nitteeteroididele põletikuvastaseid ravimeid, näiteisepina, E-vitamiini sisaldavaid toidulisandeid: suurt annusteid või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogilise ohtualluse tüginesed on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastas. Suuremat kogust süstistime ohtus ei ole teetatud.

- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teetatud.

- Patsiente, kes on nahatallal halvad, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstistime teadmist töödelda.

- Võimalike tüüstistuse riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutööajad, kes tunnevad süstekohta ja site ümbruse anatoomiat.

- Tervishoiutööajal soovitate enne töötlemist aundada patsientidega pehmete kudede süstistime kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüstistuse nähtused ja tunnusused.

HOIATUS

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriliseis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult üheksõrkes kasutamiseks; mitte korduvkasutamisele. Korduvkasutamisel on oht nakatada verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravim sisestamine veresoonde võib põhjustada embolitsiooni, veresoonte oklusiooni, isehemia või infarkti.

- Teatud on harvardest, kuid tõestest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete kasutamisega näkso süstistime abil, mis alla kolme kuuldav ajutine või püsiv nägemispuudulikkus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajerejooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Liputage koge süstistime, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtuline värv.

- Veresoonesse süstistime korral peavad patsiendil samaaegselt arstabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutööajaga pool hinnatud.

Revanesse® tooteper ei tohi kasutada kõrgaaskulaarse piirkondades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumede vahetelise ala ja nina piirkonda, on põhjustanud vaskulaarse embolitsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas okulaarse veresoone oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKUSAE JA HOIUSTAMINE

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

MÄRKUS: Õige süstistimehnikaga on üluloline tõetõelise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukoht. Toode Revanesse® Outline™ + tohib süstida ainult väljaõppunud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaõiguste ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstivata materjali koge määratlege koge paremini kasutajata nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

TOOTJA

Prohlem Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4A3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (416) 420 3966/9787

KOOSTUMUS	
Ristisollotettu hyaluronihappo.....	25 mg/ml
Lidokaiini.....	3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa	
Ristisollotettu butaaniindol-diiglysylyleetterin kanssa (BDDE)	

KUVAUS

Revanesse® Outline™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttisesti alkuperää oleva geeli. Geeli säilyttää esteettisesti keuhkaväriänsä. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruiskua Revanese® Outline™+ -valmistetta sekä kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiäsvä tai syvä kasvojen rypyt.

Lääketehtäville käyttöaiheet: Tuotteet on hyaluronihappopohjaisesti koostuvia tilaa vieviä kudosekstruktioimateriaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofan aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja pitkäikäisyyden edistämiseen. Tuotteet on valmistettu ja paketoitu lipootrofan aiheuttamien arääriivien puuttien ja annosten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alkuperää tai trauman jälleä.

Käyttökohteet ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese® Outline™+ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävällä injektioina.

ODOTTETAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanese® -valmisteen injektio yhteydessä Outline™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viikosta tai imetä välittömästi injektioon jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikkoa.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymhynä tai kottumia.
- Virheellisesti injektioiteknikasta johtuva tuoteen huono suoruusotuskyky.

Hyaluronipohjatuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja yllerykkyyttä. Lääkäreiden on tarkistava omissa reaktioissaan huomioita tapauskohtaisesti.

Yllerykkyydestä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän ikä yhdessä jolla 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointi-ohdoksissa esiintyvää piltittynyttä erytema, turvotus ja kottumia.

Nämä reaktiot ovat alkaneet joko pin injektioon jälleä tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdotettu tarkkaa, että potilaita, jotka ilmenee yllerykkyyreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arvionta varten. Potilaita, jolla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yllerykkyyttä kaikille amidiityypisille paikallispuudutuille (ei ainoastaan lidokaiini, kuten pakkausohjeessa ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekruklaraisen bionni aselle, sinuussuukkeen toimintahäiriöille, sydänlihasen supistumisrytmiin vakavalle heikkenemiselle, porynalle ja suppuratiivisille taudinotuksille.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, jolla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioita Revanese® Outline™+ -valmistetta silmänympäryshoitoon (silmän ympärille tai silmäluomaan).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.
- Revanese® Outline™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren turkettumien ja embolia.

- Potilaita, jolla esiintyy erien ihallista kasvuja, ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, jolla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan injektioita Revanese® Outline™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.

- Potilaita, jolla on akne ja/tai muita tulehduslisiä ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Outline™+ -valmistella.
- Potilaita, jolla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, jolla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, jolla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, jolla on aksettua tai kroonihon ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, jolla on yli viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Tämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prolenium Medical Technologies Inc -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS

Revanese® Outline™+ on valmistettu tule injektioita vain seläisten piteiden lääkärien toimesta ja niiden välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen rypyyden 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 steriileissä olosuhteissa.
- Injektioi valmistele hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanese® Outline™+ -valmistele ja pakkauskassa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteitse tartuttujen tartuttamien tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpene) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.

- Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSET

Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkäriin ja potilaan on siis oltava valppaita vaiheita varalta).

- Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infuusio annetaan tulehdus- tai infektiotulehde.
- Eriytystä huomiota on kiinnitettävä potilaita, jolla on ostaiten tai täydellinen eteis-kammiokatkos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihasen johtumista potilaille, jolla on pitkäle edennyt maksaisaur tai vaikea muunlainen vajaatoiminta, epilepsiapotilaille, potilaille, jolla on hengitysvajaus ikäällä potilaille, jolla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriönlääkkeitä (esim. amiodaroni) ja joiden on oltava tarkassa lääkäriin seurassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänvalvatusen mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, jolla on akuttu poryfia.
- Lidokaiini on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, jolla on rakenteellisia yliaikasyisiä amidiityypisille paikallispuudutusaineiden kanssa. Esim. tiettyjä rytmihäiriönlääkkeitä, kuten meksetilinaa ja tokainidia, koska niiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.
- Suoran anesteesiä vaikeutuksen lisäksi paikallispuudutusta voi olla hyvin vaikeaa kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoitinta, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatoomotoriseen ja vireystilaan. Paikallispuudutusaineiden annostusta riippuen oia hyvin vähäinen vaikutus psykisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatio.
- Revanese® Outline™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueella, joka voi sisältää toista täyteainevälmistettä, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanese® Outline™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.
- Hyaluronipohjatuotteiden tiedetään olevan yhteyssopimattomia kvateraanisen ammoniumsuolien, kuten bentankoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Outline™+ -valmistele ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanese® Outline™+ -tuotteita ei saa koskaan injektioita rintoihin suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, järeiseen, niveltulehdukseen tai lihaseen.

Vältä hoidettua aluetta koskettamista 12 tunnin ajan injektioon jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista aurinogonivalle. UV-säteilylle sekä äärimmäisille kylmyydelle ja kuumuudelle.

Älä alista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja aurinogotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kesken alkuturvon ja punotus ovat hävinneet.

Jos olet aiemmin sairasnauttanut huulihäperksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihäperksen puhkeamisen.

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

Lidokaiinin toksikologisen riskinvaroinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoilla ko kunkin vuodesa. Suurempien määrain injektioimien turvallisuutta ei ole varmistettu.

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

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

Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jolla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntee injektioekhojan 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 pakkaus on sinetti ei ole rikottunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteitse tartuttujen tartuttamien tai leviämisen riski.

Tuotteen iottuminen venskiertoon voi johtaa verta- jaan verenvuotoon, suuren turkettumiseen, iskemään tai infarhtiin.

Häiriönäisä mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostyönsäiden suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niiden lukuttuun tilapäinen tai pysyvä näin heikkenemiseen, suokettumiseen, avoeroverihäiriöihin tai avoeruvuoto, jotka johtaa avoivahaluksen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutos näkökyvyssä, merkkejä avoivahaluksista, ihon kalpenemista ja jos potilas kokee epätavallista kipua toimipiteen aikana tai pian sen jälkeen.

Jos tapahtuu verisuonisäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisista arvioida asianmukaisesti erikoislääkäriin toimesta.

Revanese® -tuotteenhoiteen tuotetta ei tule käyttää alueilla, jolla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut suuren turkettumien ja oireisiin, jotka ovat yhdennymässä silmän verisuonten turkettumisen kanssa (ts. suokettumiseen).

SÄILYTYSSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kullunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan auringonvalolta ja lämpöä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä ihon onnistumisen ja potilastytyksyyden kannalta. Revanese® Outline™+ -sa pistävä vain paikallisten lääkien ja standardien mukaisesti pätevytynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäen silmämääräisesti ja tuntoista in avulla.

SAILYTYSSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kullunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan auringonvalolta ja lämpöä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä ihon onnistumisen ja potilastytyksyyden kannalta. Revanese® Outline™+ -sa pistävä vain paikallisten lääkien ja standardien mukaisesti pätevytynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäen silmämääräisesti ja tuntoista in avulla.

SAILYTYSSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kullunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan auringonvalolta ja lämpöä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä ihon onnistumisen ja potilastytyksyyden kannalta. Revanese® Outline™+ -sa pistävä vain paikallisten lääkien ja standardien mukaisesti pätevytynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäen silmämääräisesti ja tuntoista in avulla.

SAILYTYSSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kullunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan auringonvalolta ja lämpöä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä ihon onnistumisen ja potilastytyksyyden kannalta. Revanese® Outline™+ -sa pistävä vain paikallisten lääkien ja standardien mukaisesti pätevytynyt lääkäri.

SUĖTIS

Kryžminės jungties hialuronu rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale (Kryžminė jungtinis susieta su butandiolio diglicidilio eteru) (BDDC)	

APRAŠYMAS

Revasesse® Outline™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto išlydintame vakuume. Kiekvieniote dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revasesse® Outline™ + kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRIŠTIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir glios veido raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiusiųjų adutių rekonstrukcinis medžiagos, sudarytos iš hialuronu rūgšties gėlio, skirto dėl lipofitrosijos ir (arba) lipodistrofijos prarastoms tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų adutių kontūro išlydinti ir patalpinti kilmės arba po traukos atstūdasios anatomsiniams deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomai koreguoti minkštųjų adutių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofitrozija ir lipodistrozija.

Kosmetinės indikacijos: Revasesse® Outline™ + yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontūrus išlydinti / audinius.

Galimas šalutinis poveikis

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revasesse® Outline™ + injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vienu arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės edemos, patinimas, skausmas, niežulys, spuogai pasikeitimo ar įautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vienu savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netinkamo įvykimo technikos;
- Švirkščiant hialuronu rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsižvelgti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

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

Šios reakcijos pasireiškė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir likusi bekeno išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio įautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad išsivertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

Kontraindikacijos

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įautrumui vietsiems amdiniams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laipsnių atrioventrikulinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam mikrodoto kontraktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventulinėms tachikardijoms.

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

- Nesvirkštite Revasesse® Outline™ + į akių kontūrus (į jaukią ratulį arba vokus).

- Nešiojas žindančios moterys neturėtų naudoti Revasesse® Outline™ +.

- Revasesse® Outline™ + skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.

- Pacientai, kuriems atsidrąnda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revasesse® Outline™ +.

- Sudejtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatartama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šioms medžiagoms.

- Niekada nenaudokite Revasesse® Outline™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermaparazijos procedūroms.

- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revasesse® Outline™ +.

- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revasesse® Outline™ +.

- 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 krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.

- Pacientams, kurie yra įautrumo hialuronu rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, neturėdamsi apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visus kitus nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revasesse® produktų grupės plintojui ir (arba) tiesiogiai ProLium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revasesse® Outline™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrimi.

- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.

- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosios sąlygomis.

- Produktą švirkštite lėtai, ku švelniau spausdami.

- Revasesse® Outline™ + ir su juo supakuotas adatas skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančiųjų ligų perdavimo pavojus.

- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.

- Jei odą paabala (tampalo šilumą), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masauoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.

- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gauluko pasirodys 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.

- Ypatingai dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atrioventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems edemomis, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfirija.

- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip moksletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sistemis toksinis poveikis.

- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir judesį koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesį koordinaciją.

- Revasesse® Outline™ + neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kuo užpildyta, nes tai klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.

- Revasesse® Outline™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.

- Yra žinoma, kad hialuronu rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revasesse® Outline™ + negali turėti sąlygio su sia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlytį su sia medžiaga.

- Revasesse® Outline™ + negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.

- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydymos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.

- Nelaykikite gydymos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neįsitys pirmis patinimas ir paraudimas.

- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos diriai gali paskatinti dar vieną puselinę protrękį.

- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įjonabė, diideles vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinai, kad jei gali padidinti mėlynių atsiradimą ir kraujavimų įmėjimą.

- Remiantis lidokaino toksikologinis rizikos vertinimu, pacientams reikioti skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kJ/kg kūno masės per metus. Saugaus švirkščiant išsiviešikį kiekį nustatytas.

- Saugaus naudoti jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.

- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ir virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai išsiviešikim, neturėtų būti gydomi, kol neįsitys simptomai.

- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamą išsiviešikį ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.

- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajinomi aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipūrti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų poyzmus ir simptomus.

ISPAJIMIAS

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

- Produktas, kraujujį kraujagysle, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.

- Praneša apie įvedant, bet sunkius nepageidaujamos reakcijas, susijusias su minkštųjų adutių užpildymu intravaskuline injekcija i veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ir kraujavimą i smegenis, sukeltą insultą, odos nekrozę ir pagindinio veido struktūrų pažeidimus.

- Nėdėsiat intrauktinė injekcija, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išsiviešikio simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.

- Atliks intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta sukla medicinine pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

- Revasesse® gūps produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t.y. akulmą).

Galiojimo laikas ir laikymas

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutės 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. Revasesse® Outline™ + gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant sūktyto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Švirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejuo būdu.

Galimotijos

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

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (416) 0203966/878

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová..... 25 mg/ml
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)
 Vo fyzikologickom roztoku difluoromom fosfátom
 (Zosieťovanie s butánol-1-glykolylesterom (BODE))

OPIS

Revenesse® Outline™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vtrepre naplnenom jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revenesse® Outline™+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rýhy.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipoproteinopodstrofe a/alebo korekcie defektu defektu defektu patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách.

Čelovú spojku pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipoproteinopodstrofe a/alebo korekcie defektu kontúry.

Kozmetické indikácie: Gel Revenesse® Outline™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rýh, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaisnenie hydratacie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kože sú mliekom informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revenesse® Outline™+ 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 svrbenia s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farieb alebo citlivost na miestnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto vždy vyskytujú glabélny nekrozy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zahodovať na základe individuálneho prístupu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po 2 – 4 týždňoch, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stali. 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 vyradení.

KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípade precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidoých typov (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), alebo aj v prípade výskytu stupňov aritrioventrikulárnej blokády, dysfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nepoužívajte gel Revenesse® Outline™+ u oňch kontor (očné kľuhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Outline™+.
- Gel Revenesse® Outline™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklieženia a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfrotickým javzením by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Outline™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Outline™+.
- Pacienti s akémi aj inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Outline™+.
- Pacienti s nedosiagnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunitariu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením v miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti oštenovaní na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili tieto zdravotné problémy. Tieto stavy by mali byť liečené vhodným spôsobom (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

- Gel Revenesse® Outline™+ je mali injekčne aplikovať vylučivo kvapľovkou lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov 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 vylučivo v sterilných podmienkach.
- Produkt Revenesse® Outline™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlacite na miest striekačky dovedy, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTIVNÉ 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 mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s časťou alebo úplnou aritrioventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu pôsobiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfyriou.
- 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 odvrátiť miestne anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť vzťahovatosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gel Revenesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gel Revenesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou vylučivou alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vyžaduje zmiernu nekompatibilitu so soľami sivočerného (čpaku, napríklad benzoniolom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revenesse® Outline™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gel Revenesse® Outline™+ 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 oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

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

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

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

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

• S oščením minimalizujte riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zručnosti personál s odbornými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

• Oštenenie pacientov osobami, ktorí majú s pacientmi predkultúru všetky potrebné riziko infekcie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaisťovať, 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 opakovan. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.

• Aplikácia produktu do dnevneho systému môže viesť k embolizácii, okliežiu čiev, ischemii alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyv mäkkého tkaniva trvá a spôsobuje zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, úvraty, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

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

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušky objemu zdravotníckemu personálu – špecialista.

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

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gel Revenesse® Outline™+ je mal injekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

MA VÝROBCA

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

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

SESTAVA

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

OPIS

Revanesse® Outline™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prečisto, nepoljubni hladni brizi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Outline™+ skupaj z dvema sterilnima igloma.

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 indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in s anatomske informacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z vinom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da je za blago in vsako injekcijo polnila Revanesse® Outline™+ pojavilo 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 vozlički ali zadržila.
 - 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 ugotovijo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržila 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 tedna. 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, disfunkcijo sinusnega vozla, hudega upada kontraktile miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Outline™ ne injicirajte v očne konture (v očesi) krogi ali veki).
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati nesečimam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta skupino beljakovin.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemilnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolniku podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih. Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanj možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Outline™+ 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 bela (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskejte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano v pomembno 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 zmanjša, 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 bolezni jeder ali hudo avkro levski, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glasnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejmemo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejmayo druge togične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tetrokain, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Pogoj neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, kardinalni gibovi in krvni tlak, ki lahko začasno vplivajo na objavo in trajanje delovanja telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo guba.
- Polnila Revanesse® Outline™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Outline™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Outline™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začnete otekle in rdečice na izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo bodi v obliki povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste v predel posega zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

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

- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 let starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izginejo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravlivo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anamneze na mestu injiciranja in okoli nje.
- 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

Potrdila, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa 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.

- Vnos pripravka v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Porocani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slabo, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroči možganske kapke, nekrozo kože in poškodbe obročastih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nevadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti očno ustrezno zdravilsko specialista.

Izdelku linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in pred nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (sred nosu).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBE: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Outline™+ 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 le kot vodilo iz količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje dolociti v zvezo in tipno oceno uporabnika.

NAL PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezahelen dogodek sporočite na, tel.: (44)J0203966787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
в фосфато-оливом буфере	
Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE)	

ОПИСАНИЕ

Revelisse® "Outline™" — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл геля.

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота — каждый из 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания: 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, выявляющихся при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revelisse® "Outline™" — применяется в виде инъекций для коррекции пухлых щечек, восстановления объема, увеличения губ, увяложения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечение в форме обьема сообщать пациенту о том, что при любой инъекции Revelisse® "Outline™" 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 преобладающая эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
 - Увеличи или уплотнения, которые также могут образоваться 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 выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохранялось 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. Пациентки с множественными аллергическими реакциями подобно лечению препаратом запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину, но и остальным) или инструкции по применению в отношении противопоказаний блокады, дискусии онкуозного узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
 - Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.
 - Revelisse® "Outline™" не предназначен для инъекций в околоразные круги или веки.
 - Revelisse® "Outline™" не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
 - Revelisse® "Outline™" не предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой инструкции может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
 - Revelisse® "Outline™" не следует вводить пациентам, предположительно страдающим гиперчувствительных рубцов.
 - Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
 - Запрещается использовать Revelisse® "Outline™" в сочетании с лазерной терапией, термальной импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
 - Revelisse® "Outline™" не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
 - Revelisse® "Outline™" не следует использовать пациентам сакне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
 - Запрещается использовать препарат в щелках, которые не заявлены его производителем.
 - Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
 - Препарат противопоказан пациентам с полновластной аллергией.
 - Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близки них.
 - Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
 - Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revelisse® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revelisse® "Outline™" могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подоподобной 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 введите препарат, применяя минимальное необходимое давление.
- Revelisse® "Outline™" не следует использовать с иными препаратами 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 поверхность шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикурикулярной блокады (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями сердца, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, запястием пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны избегать дозу таких препаратов в медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаидин), поскольку возможно кумулятивное действие токсического воздействия.
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самодомоноурную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за непредсказуемости взаимодействия негативных взаимодействий не следует вводить Revelisse® "Outline™" в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revelisse® "Outline™" в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.), Revelisse® "Outline™" не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revelisse® "Outline™" не предназначен для введения в глаза, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.
- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее болел герпесом, проковы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

Если пациент, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобой или витамина E может способствовать образованию кровоподтеков и усилить кровотечение в месте инъекции.

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

- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе большие бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лагрозой, 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.

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, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению острого строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемия, побледнение кожи или необычная боль Во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и врачам не следует пытаться соответствующим медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят риск развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 0203669787

BİLEŞİMİ

Capraz bağı hialüronin asit.....75mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çörsüne
 (Butandiol diglisidil eter (BDE) içeçresine bağlı)

ACIKLAMA

Revanesse® Outline™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, seffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektörle uygulanır ve saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanese® Outline™+ şırınganın yanı 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 sorun etkisizleştirilmesi ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için enjektörle uygulanır. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde tüm koruyucu tedavilerle tedavi edilmiştir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipotrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur etkisizleştirilmesini önlemek için arzen hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanese® Outline™+ dokuya yapılan enjektör yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, çidin neminin kazanılması ve çüğüntülerin şekillenmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanese® Outline™+ enjektörünü uyguladığında, geçimsiz olma veya enjektörün hemen sonra olası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi birlikte bulunabilirler şunları içerir:

- Enjektör bölgesinde geçici eritema, şişlik, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjektörün uygulanma meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjektör bölgesinde şişlik veya sertlik oluşması da mümkündür ancak genellikle birkaç gün içinde kaybolur.
- Uygulanmayan enjektörün tedavisi nedeniyle ürün performansını kötü olabilir.
- Hialüronik asit ürününün enjektörün ile glabellar, göz, ağde oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önerir.

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

Bu reaksiyonlar, enjektörün kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamada 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kotala çekilmiş sınırlıya veya zamanla kendilerinin düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünün, tüm lokal amid tipi anesteziye (prospektüste belirtildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile aynı dönemde atıyıcı etkilerle kritik sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfiri ve süperantijen taşıyıcı durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain içere ve bu tür maddele alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanese® Outline™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanese® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Revanese® Outline™+ yalnızca intradermal kullanılm içün uygun oluk damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanese® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteinleri içere ve bu tür maddele alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanese® Outline™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanese® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanese® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bulgularları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjektörün bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihthiasis kusurları olan veya pihthi önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hialüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hafızdan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmelerini rica ederiz. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde tüm koruyucu tedavilerle tedavi edilmiştir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanese® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanese® Outline™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların dolurmaya yönelik uygun enjektörün tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya bir uzman doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapılmasını önce çizizen endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjektörünü yalnızca sterili koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken düşük baskıncı uygulayın.
- Revanese® Outline™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneye yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alır (beyazlaşma) enjektörün derhal durdurulmalı ve deri normal renge dönene kadar bölge masajı yapılmamalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

• Yanlışlıkla damla iğne enjektör edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmuş doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

• İnfuzyon, enfeksiyon veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etisi azalabilir.

• Kismi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikitaltı olunmalıdır çünkü lokal anesteziyelir, ileri karacığı hastalığı veya yedinci böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, şiddetli, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri önemli ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

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

• Lokal anesteziyelir, doğrudan anesteziyelirle ek olarak bilşel işlevi ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratabilir somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anesteziyelir, zihinsel işlev üzerinde doğa bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu için olarak bozabilir.

• Revanese® Outline™+ hali hazırda başka bir dolgu ürünü içerir ve her bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revanese® Outline™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

• Hialüronik asit ürünleri, bezalkonyum klorür gibi katınamayan tuzları ile bilinen bir uygulamaya sahiptir. Revanese® Outline™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirir tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmesini sağlayın.

• Revanese® Outline™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulamaları yapma için kullanılmamalıdır.

• Enjektörün sonuna 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgenin dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzuru süre maruz kalmasını önleyin.

• İk- başta olduğu şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğuk maruz bırakmayın.

• Daha önce yüzünüzde çok sorunu yaşadysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkıda bulunma riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karanton veya E Vitamini takviyeleri veya herhangi bir ilaç kullanıyorsanız bunların enjektör bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 mL ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirtilmemiştir.

• 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmın güvenliliği kanıtlanmamıştır.

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

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

• Uygulanması sağlanmamış, tedaviden önce yumuşak dokuda enjektörün tüm alanı risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonlarını belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

• Ürünün üzerindeki mühür yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürünün damarların içine zerkl edilmes embolye, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktize yol açabilir.

• Yüzde yumuşak dokuyu doğu maddelelerin intravasküler enjektörünü ile ilişikli nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körmeye, ilmiye yolu açın serabek isemisi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarına hasarı içerir.

• Hastada iğnenin sırasında veya iğne yerleştirilme bir süre sonra görmede değişiklik, imme belirtileri, dilte beyazlaşma veya ağrıdan önce dahil olmak üzere ağrıdan önce semptomları herhangi bir görülsene enjektörünü derhal durdurun.

• Intravasküler enjektörün meydana gelmesi durumunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıca sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

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

RAF ÖMRÜR VE SAKLAMA

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

NOT: Doğu enjektörünü, tedavinin başması ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşıyor. Revanese® Outline™+ yalnızca yerel jessalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki deredelemine kesin değiller ve yalnızca klavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilmeden önce kontrol etmeli olarak, kullanıcının görse ve dokunsa değerlendirmesini yapmalıdır.

İRETİCİ

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

Her tıbbi advers olay bildirimci için telefon numarası: (44)2003969787



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρή στεγνό
Пази сухо
Pastreaza uscat
Utrzymuj suchość
Udržujte v suchu
Häll torr
Hold tør
Blijf droog
Tartsd szárazon
Hoidke kuivana
Pidä kuivana
Turiet sausu
Laikyti sausa
Zmhm niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
الحفاظ على جفاف



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



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricației
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生產日期
Дата производства.
Üretim tarihi
تاریخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρoυζωτιηλ
Producător
Producent
Yybroce
Tilverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gaminiojas
Manifattur
Yybroca
Proizvajalec
製造商
Прoизводителъ
Üretim firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Не използвайте повторно
Nu reutilizați
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaksasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietat atkārtoti
Nenaudoti pakartotina
Tužax mill-gdid
Nepoužívejte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Не използвайте повторно
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotřeby
Utløpsdato
Utdølebsdato
Utløsteste
houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاریخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
BEAŃONA
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TŰ
NŒEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
иГЛА
ИГОЛКА
IGNE
برة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦОВКА
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRÍKAČKA
SPRUTA
SPRŮYTE
SPRŮYTE
SPRŮYTE
SPRUIT
FECKSENDŒ
RUISKU
ŠIRICE
SVIRKSTAS
SIRINGA
STRIEKAČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



EU Importer
Importateur UE
EU-Importeur
Importatore EU
Importador de la UE
Importador da UE
εισαγωγέας της ΕΕ
Вносец от ЕС
Importator UE
Importer UE
EU Dovoze
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importeur
EU Importör
Eli Maaletuoja
EU:n Maahantuoja
ES Importētājs
ES Importuotojas
Importatur tal-UE
Dovoza EU
EU Uvoznic
歐盟進口商
импортер на ЕС
AB Ithalatás
مستورد الاتحاد
الأوروبي



EU Representative
 Représentant de la UE
 Vertreter der Europäischen Kommission
 Rappresentante UE
 Representante UE
 Representante da UE
 Εκπρόσωπος της ΕΕ
 Представител на ЕС
 Reprezentantul UE
 Przedstawiciel UE
 Zástupce EU
 EU-representant
 EU-representant
 EU-representant
 EU-vertegenwoordiger
 EU-képvisele
 Eli esindaja
 EU:n edustaja
 ES pārstāvis
 ES atstovas
 Rapprezentant tal-UE
 Zástupca EU
 Predstavnik UE
 歐共體代表
 Представитель ЕС
 AB Tensilcisi
 ممثل المفوضية الأوروبية



CH Representative and Importer
 Représentant et importateur CH
 CH-Vertreter und Importeur
 Rappresentante e importatore CH
 Representante e importador de CH
 Representante e Importador CH
 Αντιπρόσωπος και εισαγωγέας CH
 CH представител и вносител
 Representant CH și importator
 Przedstawiciel CH i Importer
 Zástupce a dovozce CH
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH repräsentant och importör
 CH-vertegenwoordiger en importeur
 CH képviselő és importőr
 CH esindaja ja maaletooja
 CH:n edustaja ja 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
 Представитель и импортер CH
 CH Tensilcisi ve İthalatçisi
 والمستورد CH ممثل



MedEnvoY Switzerland

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



TSK Laboratory, Japan
 1510-1, Soja-Machi
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
 328-0002 JAPAN



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



MedEnvoY Global B.V.
 Prinses Marijkeplantsoen
 33-Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands

PROLLENIUM®
 MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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