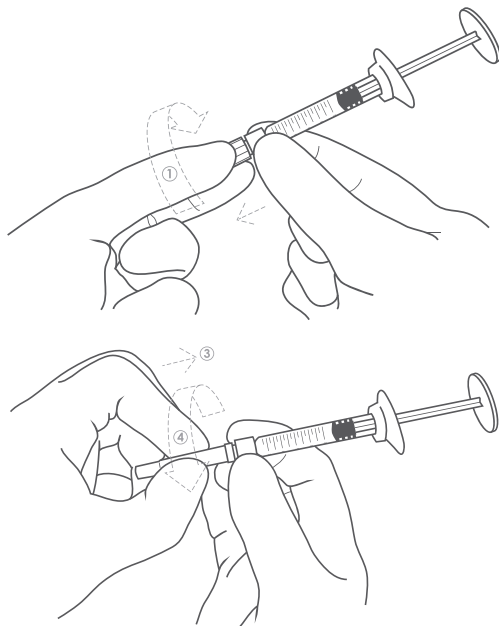

REVANESSE® REVISE™ +

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

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

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Deutsch (de).....	12
Italiano (it).....	14
Español (es).....	16
Português (pt).....	18
Ελληνικά (el).....	20
български (bg).....	22
Româna (ro).....	24
Polski (pl).....	26
Český (cs).....	28
Svenska (sv).....	30
Norsk (no).....	32
Dansk (da).....	34
Nederlands (nl).....	36
Magyar (hu).....	38
Eesti (et).....	40
Suomi (fi).....	42
Latviešu (lv).....	44
Lietuvių (lt).....	46
Malti (mt).....	48
Slovenský (sk).....	50
Slovenščina (sl).....	52
中文 (zh).....	12
Русский (ru).....	54
Türkçe (tr).....	56
عربي (ar).....	58
Symbols.....	60
Contact.....	65



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

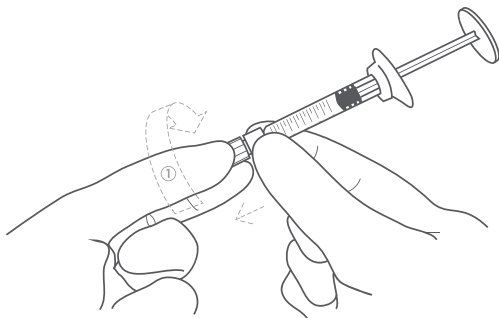
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desensolque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

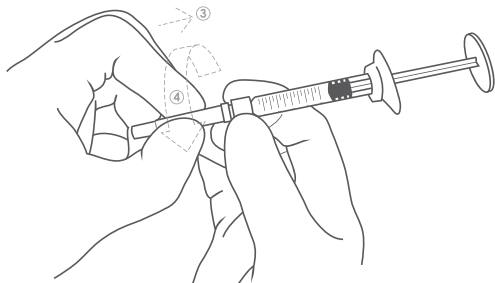
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно 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 IGLY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vytvořte 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 nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern 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

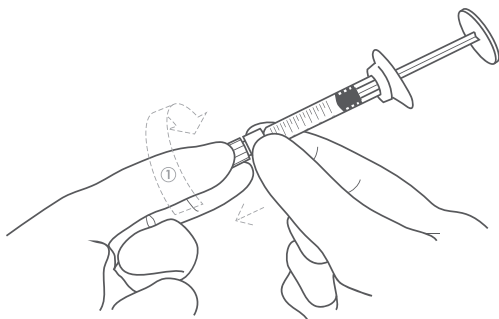
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárósapkáját.
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 klaasüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

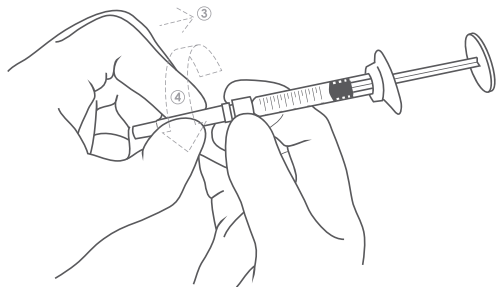
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, 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-ħkbar 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. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovinate ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový 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.

ĪĀENĀNĪN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasinn bařliġim ċikann ve cam enjektŃrġn ucundaki bařliġi ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŃrġn Luer kilidini baparmagġniz ve iřaret parmagġnizla sġkca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektŃrġn Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrġni sabit tutarak Īgneyi sġkca yerine oturana kadar dŃndürġn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne doġru ċekerek ċikann (dŃndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	
Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

Cosmetic Indication: Revesse® Revisse™ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesse® Revisse™ 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 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 atrovitreal block, sinus node dysfunction, severe lidocaine in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains hyaluronic acid and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesse® Revisse™.
- Revesse® Revisse™ 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 Revesse® Revisse™.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesse® Revisse™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesse® Revisse™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesse® Revisse™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesse® Revisse™ 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.
- Revesse® Revisse™ 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 somatomotority and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

- Revesse® Revisse™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesse® Revisse™ 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 Revesse® Revisse™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesse® Revisse™ 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 the eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revesse® 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. Revesse® Revisse™ 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

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

Report any adverse event to, Tel: (416)2039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

DESCRIPTION

Le Revanesse® Revise™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un emballage stérile prérempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Revise™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféolées.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et combinent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie, une lipodystrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associée au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Revise™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne pas utiliser le Revanesse® Revise™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- 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® Revise™+.
- Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.

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/éventuellement directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Revise™+ 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 risques et des effets secondaires 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® Revise™+ 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 antihypertenseurs 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 structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarthritiques, tels que la mélidatine et la lidocaine, 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 cardiaque et la conduction 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® Revise™+ 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® Revise™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Revise™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Revise™+ 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 (véhicula, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'allergie à la lidocaine, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'hépes 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 autres fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le 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. Le 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, et/ou 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, 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. Application dans de telles zones, comme la glabellle 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® Revise™+ 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.

DÉTAIL FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....12mg/ml
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)
 In Phosphat-gepuffertes Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butanediol-Diglycoläther) (BDEE)

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Injektion und Füllen.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gewissen Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothroph Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

Kosmetische Indikation: Revanese® Revise™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärztliche müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Revise™ möglicherweise aber unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen wie z. B. Rötliche Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritzechnik.

- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaneukrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Revanese® Revise™ ist nur für den intradarmalen 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 typische Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.

- Revanese® Revise™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.

- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.

- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulations-therapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihren 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 Revanese® Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Revise™ 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.

- Injektionsprozeduren sollten durchgeführt werden, bis ein soviel Druck wie unbedingt nötig an.

- Revanese® Revise™ und die beigepragten 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 (dabei sollten der Arzt und der Patient im Feheralfall wachsam sein).

- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweise oder vollständiger arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortschrittlicher Nierenlebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrückt können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

- Lidocain sollte bei Patienten, die andere toxische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

- Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Revise™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

- Revanese® Revise™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.

- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Revise™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

- Revanese® Revise™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.

- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.

- Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Schürfung der Haut führen können.

- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per kg (130 lbs) Körpergewicht für vier beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde nicht belegt.

- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde nicht belegt.

- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.

- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Schämie oder Toten Punkt 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 Ischemie, Hirmlähmung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

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

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

Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolisationen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HAUTBARKEIT & 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. Revanese® Revise™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Metallspritze sollte sorgfältig gewaschen und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an:

Tele: (416) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)
In tempo fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse® Revise™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2ml di Revanesse® Revise™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Revise™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della lubrificazione della pelle e il trattamento delle depressioni per iniezione nel tessuto.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

- Possibili reazioni collaterali 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 erronea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso. Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema 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 tecnica retinale automatizzata che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

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

Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per i pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza. Come gravido e che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Revise™+.

• Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per i pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Revise™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Revise™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

• Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Revise™+.

- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Revise™+ 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 dei dispositivi, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Revise™+ 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 torna ai colori normali al suo stato 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 artrovenoculare 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 agonia di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con similitudine 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® Revise™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.

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

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

• Revanesse® Revise™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nono, 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 contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento 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 maggior quantità non è stata dimostrata.

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

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle 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.

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.

• I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

• La famiglia di prodotti Revanesse™ non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

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

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Revise™+ 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.

PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel: (416) 0203966/9787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
Impulón fosfato salino	
(Retemplado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Revise™+ 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 excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventrular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.

- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.

• Nunca use Revanesse® Revise™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.

- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con antecedentes de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con riñones expectables inalancazables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

• Revanesse® Revise™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.

• Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.

- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Revise™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si sus agujas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

• Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

• Revanesse® Revise™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.

• Revanesse® Revise™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.

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

• Revanesse® Revise™+ no debería usarse nunca para inyectar en asuntos mamarios, ni para implantar 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 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 estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.

• A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.

• Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

• 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 retinales (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® Revise™+.

• 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.

ni FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....12mg/ml
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)
 Em solução salina Fosfato Tampoadade
 (Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol) (BDEE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Apliação: Linhas superficiais e rugas.

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

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

EFETOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Revise™+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Estas 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 glabral/formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas a lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrointrales, de superfície e de túnel, incluindo bloqueio da circulação miocárdica, peritônio, supraentérica/taquicárdias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Revise™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Revise™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até a pele retorne à sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.

Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrointrales total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença cardíaca avançada ou insuficiência renal, e em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.

A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.

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

• Revanesse® Revise™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

• Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.

• Até que o inchaço e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.

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

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

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

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

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

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

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

AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não apresenta o odor do oxidante. 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, infarto 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.

• Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

• Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade é 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® Revise™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

FABRICANTE

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

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

СЪСТАВ

Омрежана хиалуронова киселина.....	12 mg/ml
Лидокаин.....	3 mg/ml (0.3% w/w)
Във физиологичен разтвор	
Рисковото свързване (бутилатоно-диглицидил етер (BDE))	

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Revise™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предваздушно запълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 12ml Revanesse® Revise™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са замесими пространствено тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от липодистрофия/липодистрофия, и игли за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма на меките тъкани.

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

Козметични показания: Revanesse® Revise™ е показан за третиране на ригиди на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Възможни могат да бъдат продължителни реакции.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или въздушни мехурчета.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Губаварна некроза, образуване на абсцес, granulomi и саркуматоидност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Вие като лекар трябва да вземат предвид тези реакции за всеки от васлен случай. Реакции, за които се смята, че представляват саркуматоидност, са докладвани при по-малко от едната от 1500 души на третиране. Е те се състоят от продължителна еритема, подуване и въздушно на мястото на имплантиране.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зачеване от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции се самоотстраняват и се оздравяват спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип саркуматоидност да се наблюдават незабавно с лекар си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при саркуматоидност, която включва локални анестетици от амиден тип (не само локални анестетици, а също и посочени в листовката), както при всички състояния на ангиодистрофия/липодистрофия, дисфункция на околната среда, след това са противопоказани на миокарда, периферни, суправентрикуларни тахикардии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергични към такъв материал.
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съд. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертерфични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Съдържа следни от груп-полиметилен бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Revise™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсиреща светлина, химическо пилинг или дермабразно.

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

- Пациенти само и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Пациенти с сенситивни очнавания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с съществуващи или предходни кожни заболявания на или близо до мястата на инжектиране.
- Кожогубни дефекти или подпоказания на антикоагулантна 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. с кортикостероиди или антибиотичи). Вечни други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на отговаряния дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Revise™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на изследмото, както и за новите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Знато, които ще се третират, трябва да бъде напълно дезинформирани. Уверете се, че инжектирате само при стриктни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте въздушно-най-малък натиск.
- Revanesse® Revise™ и иглите, опаковани в него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възврати нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по грехка инжектирате 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 грехка).
- Ефектите на лидокаина може да бъде намален, ако се избягват инфузии в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обрне специално внимание на пациент с частични или пълни атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напредило чередорно забавяване или тежко бърбежно увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във високо ниво здравословно състояние, при пациенти, които приемат седативни/анестетични средства от клас III (напр. заморозод) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради взаимно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. нитро азидилантирмитини, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напредило чередорно забавяване или тежко бърбежно увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във високо ниво здравословно състояние, при пациенти, които приемат седативни/анестетични средства от клас III (напр. заморозод) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради взаимно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.
- Пациентите трябва да се наблюдават за инжектиране в зона, където има състоянен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна нехомогенност с кватернири амониеви соли като безаналогичен хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Revise™ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Revise™ никога не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в кожата на пациентите, възрастни или млади.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и слепи студ и топлина.
- Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви бани) или олеп студ.
- Ако претопи се страдали от грехка на лицето, има висок убояването с иглата да доведе до нова поява на грехка.
- Ако се използват аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, хлти катарити или високи дозировки витамини Е, приемани преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивяването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Във висока на оценка на токсикологията риск за лидокаин, приложено при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 mg до 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите или не изчезнат.
- 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 инжектиране 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 културата не е нарушена 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 инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, околна на съдовите, ишемични или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотекстурни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, червувата ишемиа или мозъчен кръволив, водещи до инулт, некроза на кожата и увреждане на мекотекстурни структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инулт, побелване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално околна от подходящо медицинско лице, ако настъпн интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукт Revanesse® Revise™ не трябва да се използва в зони с висока вакуелност. Употребата в такива зони като обхвата на пълненето и не може да доведе до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на окулния очен съд (т.е.: слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (443)2039667/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....12mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butanediol-diglicidatier (BDD))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri periferice.

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/lipodistrofiei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt și acei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociată cu HIV.

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

REAȚII ADVERSE PREVIZIBILE

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

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

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

Aceste reacții au încetat pe la scurt timp după injecție, fie după o înmărire de 2-4 săptămâni și/sau fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bolă atrofică/intracanală, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, probleme, tahicardii supraventriculare.

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

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

• Revanesse® Revise™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca occluzii și cauza o embolie.

• Pacienții care dezvoltă cacterii hipotensive nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™+.

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

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

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

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

• Pacienții cu așteptări nerealiste.

• Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.

• Pacienți cu alergii severe multiple.

• Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.

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

• Pacienți cu sensibilizare 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). Totuși celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

• Revanesse® Revise™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.

• Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile și contraindicațiile, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.

• Zona de tratat trebuie dezinfectată mecanic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.

• Injecții produse în funcție și aplicații ca mai mică presiune necesară.

• Revanesse® Revise™+ și acele ambalaje 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 (albie), injecția trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.

• Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

• Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).

• Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.

• O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bolă atrofică/intracanală sau complet deosebite anesteziele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care afectează și în supralive, medicații anti-acid, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și/sau în funcție de pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau geluri cu similități structurale cu anesteticele locale amidice, de exemplu amoniu antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anesthetic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcțiilor cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcțiilor mentale și pot perturba temporar mișcările și coordonarea mișcărilor. Revanesse® Revise™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre interacțiile noii. Revanesse® Revise™+ 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 cunoscute precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Revise™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse® Revise™+ 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 apă caldă.

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISMENTE

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

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

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

• Opriți imediat injecția dacă un pacient prezintă eritem, dureri următoarelor simptome, inclusiv modificări ale vederii, senzație de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

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

Familia de produse Revanesse®+ nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabella și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocizie vaselor oculare (adic: 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.

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

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

PRODUCĂTOR

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

Raportări eriteme adverse la nr. de tel: (44)02039669787

SKŁAD
 Usiocyony kwas hialuronowy.....12 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% w.og.)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 Usiocyony etrem diglicydyowym butanediolu (BDEE)

OPIS
 Preparat Revesse® Revis+® jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym zalem pochodzenia syntetycznego. Zale jest przechowywany w ampułkach/zworkach jednorazowego użycia które opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revesse® Revis+® i maksymalnie dwie wstrzykiwaczki igły.

ZAKRES STOSOWANIA I PRZECIWKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchniowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty w wypełniaczach przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazane do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofali/typrofali/tylosi i/lub korekcy wiotkości 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 lipofali i typrofali związane z HIV.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revesse® Revis+® jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczenie musi poinformować pacjentów, że przy takim wstrzyknięciu preparatu Revesse® Revis+® mogą wystąpić potencjalnie działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objawy mogą mieć następującą naturę:

- 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 różnego rodzaju lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, zmniamniali i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objawiały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samodzielnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amideiny (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulotce dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedśmierciowo-komarowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczki nadkomorowej.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® Revis+® jest przeznaczony wyłącznie do stosowania sródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zrost.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestawowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek kazein (gram-dodatki) i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na laktę i/lub materiał w wywiadzie.
- Preparat Revesse® Revis+® jest przeciwwskazany u pacjentów w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinguami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wleziemą cętkami 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.

Niemniej jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyc (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wskazanie imie rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revesse® i/lub bezpośrednio firmie Prolium Medical Technologies Inc.

PODANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revesse® Revis+® powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia tkanek w trybie in vivo.

Pacjent powinien zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowany o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.

Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.

Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.

Preparat Revesse® Revis+® i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleńca) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

Przed wstrzyknięciem nacisnąć (tłoczyć) strzykawkę do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (doległość lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadku pomyłki).

Działanie lidokainy może osłabnąć, jeśli wleże zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitym blokiem przedśmierciowo-komarowym, ponieważ znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zawaśnowaną chorobą wrotby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewki wrotby, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłotne klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nasilenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

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

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne 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 niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.

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

Preparatu Revesse® Revis+® nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.

Pacjenci zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzecowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesse® Revis+® nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

Preparatu Revesse® Revis+® nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

Unikać dotyku naczynia obszaru poddawane go zabiegowi przez 2, 4 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego występowania na działaniu światła słonecznego (promieniowanie UV) oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawane go zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

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

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

W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone. Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Pacjenci z wyznacznymi objawami choroby z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną chorobą nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

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

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

OSTRZEŻENIA

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

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

Wyprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatkania naczyń krwionośnych, niedowiednia lub zawału.

Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przetrwanie lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedowiedzenie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawstych struktur twarzy.

Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleńca skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddany 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 zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem naczyń naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

TERMIN TRWAŁOŚCI I PRZECZYSKOWANIE

Okrzes 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® Revis+® powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

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

ni PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44) 2039669787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....	12 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem zesíťovaným pomocí butandiolu-diglycidyletheru (BDOE)	

POPIS

Revanesse® Revisse™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněných injekčních stříkačkách na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Revisse™+ spolu s až dvěma sterilizačními jehlymi.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Rovňovací linky a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován, že se získá injekcí přípravku Revanesse® Revisse™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždně nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

• Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.

• V místě vpichu jsou také možné užší nebo indurace.

• Spatný výkon přípravku volně nesprávně technice injektování.

• Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřídka buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v 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 amidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále ve všech stupních atriokulárních blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

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

• Těhotné ženy nebo během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Revisse™+.

• Revanesse® Revisse™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upcat a způsobit embolií.

• Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměli být léčení přípravkem Revanesse® Revisse™+.

• Obsahuje stopové množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnéze.

• Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Revisse™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelngem nebo dermabraz.

• Lidé mladší 18 let by neměli být léčení přípravkem Revanesse® Revisse™+.

• Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčení přípravkem Revanesse® Revisse™+.

• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo postupující imuniterapií.

• Pacienti s vícečetnými zánětlivými alergiemi.

• Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

• Poruchy koagulace 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 měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj. kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny stavy s nežádoucími účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

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

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

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

• Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.

• Revanesse® Revisse™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.

• Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

• Pokud kůže zbledne (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

• Před podáním injekce zkontrolujte na písečnické, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tj. zvlášť lékář a pacienti by měli být připraveni dýchat chybou ve stříchu).

• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zářezů nebo infuze.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atriokulárním blokádu, 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 třetího III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

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

• Kromě místního anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoriální a bázový. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

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

• Revanesse® Revisse™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentně vyplněno nebo implantováno.

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

• Revanesse® Revisse™+ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.

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

• Pokud nemáte požití otců a zárudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplotě (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

• Pokud jste již dříve trpěli operací na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí apyrie.

• Pokud před léčením užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplnků vitamínu E nebo jakékoli podobné látky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání větší množství nebyla stanovena.

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

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

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

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

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečet na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesáhla. Vyrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.

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

• Byly hlášeny vrásky, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlnitých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekrotické kůže a poškození základních struktur obličejí.

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

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

Vyroby řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, mělo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

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

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

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hlasejte na tel.: (+44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Ivarburden hyaluronsyra.....12 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 I fosfatbuffad sal lösning
 Ivarburden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))

BESKRIVNING

Revanesse® Revise™ är en färglös, luftfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetisk ursprung. Gelen förvaras i en förfylld och aspiraturlös väge förpackning innehållande två 1,2ml sprutor med Revanese® Revise™ + tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttiga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är inderkadad för att återställa volym som förändrats genom lipofakti/lipofdyrostri, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävdad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiter i mjukvävdad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipofdyrostri.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revise™ + är indicerad för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktigig av huden och konturering av förjünginggenom injektion i vävadt.

FÖRVARNADE BIVERKNINGAR

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

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

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

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

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidytp (inte bara but lidokain som anges i bipackningen) såväl som för alla grad av trombotisk klöbering, sinusnukleär klöbering, sinusnukleär klöbering, allvarig försämrig av myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Revise™ +.
- Revanese® Revise™ + är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa strålningsska ska inte behandlas med Revanese® Revise™ +.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterier proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Revise™ + i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Revise™ +.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Revise™ +.
- 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 auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Revise™ + 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 minst möjliga tryck.
- Revanese® Revise™ + och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

• Effekten av lidokain kan minskas om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär klöbering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskrämd ledningsystem eller dess näddatt njurfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrant medicinsk övervakning inklusive elektrodiagram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

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

• Utöver den direkta anestotiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknethet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordinering.

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

• Revanese® Revise™ + 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 Revanese® Revise™ + aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

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

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

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

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

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan föröka blåräkan och blödning på injektionsstället.

• Baserat på en toxologisk 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 är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävdsinjektioner sås patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att 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.

• Införing av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kälen, ischemi eller infarkt.

• Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävdsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blod i vektor, blod i stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.

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

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

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

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Revise™ + 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.

ALL TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)2003966787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	12 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Utslufstufet saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE)	

BESKRIVELSE

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

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyre gel som er indisert for volumopprettning av volumtap som følge av lipofrof/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller oppstått etter traumer.

Målinger viser at pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofrof og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Revise™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumtjenopprettning, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Revise™+ 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 forbående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller umbrhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Knuter eller indurasjon er grunn til påseksjonstedd.
- Dårlig produktlyte på og/av full injeksjonsteknikk.
- Glablar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig å legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og 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 stud. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som anlogt i pakningsvedlegg), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materialer.
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Revanese® Revise™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofi/andøse bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slike materialer.
- Bruk aldri Revanese® Revise™+ sammen med intense pulserende, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antiagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Revise™+ 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.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Revise™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentak 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 legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, 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 som er i slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får lokale anestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.

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

- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Revise™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Revise™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem fukt 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 at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med flere doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere 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 symptomene er borte.
- På å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjøring med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentatt bruk. Ved gjentrub 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 i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter injegret.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

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

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost. **MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanese® Revise™+ 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 materialer som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

PRODUSENT

Prollenum Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til: (ff.)402039669787

SAMMENSETNING

Iværbundet hyaluronsyre	12 mg/ml
Lidocain	3 mg/ml (0,3 % væg)
1-phosphatbuffet saltvand	
(Tilsvarende med Butandiol-diglycidylether (BDEE))	

BEVIRKELSE

Revanese® Revise™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en høj viskositetskonstant. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Revise™+ sammen med op til to forstørrelseskanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofafor/lipofystrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske defekter af enten patologi eller oplysning eller traumer i blødt væv.

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofafor og lipofystrofi.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese®+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forløbet 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 glabellar 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% af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

• Graviditet eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.

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

• Patienter, der udvikler hypertensisk ardemane, bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.

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

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

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

• Patienter med akutte eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.

• Patienter med upnåelige forventninger.

• 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 uønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

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

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

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

• Revanese® Revise™+ er en kanyler pakket med den en til en injektionspumpe. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.

• Hvis huden er 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 sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved sprøjtespidsen af kanylen.

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.

• Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrieventrikulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyresvigt, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstøt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekt, og endelig hos patienter med akut porfyri.

• Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

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

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

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

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

• Revanese® Revise™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledhånder 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 forfølelssår i ansigtet, er der risiko for, at næstiknæk kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelssår.

• Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikketladede perikon med høje doser af E-vitaminlignende og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den mulige af blod mærker og blødninger på injektionsstedet.

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

• Sikkerheden til 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 symptom er forsvundet.

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

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

ADVARSLER

Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at 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.

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

• Stop med enhver alvorlige bivirkninger forårsaget ved intravaskulær injektion af fyldstoffet i blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindehed, 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 slagtilfælde, blødnings af huden eller usadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

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

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

HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

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

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

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, til: (44)0203969787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (crossgelinkt met butandiol glycol ether) (BODE)	

BESCHRIJVING

Revanesse® Revise™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt vervaardigd in een vloeibare vriesgipsput. Elke dosis bevat twee spuitn van 1,2ml Revanesse® Revise™ samen met maximaal twee gestriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/lipofatrofie of voor 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 lipofatrofie en lipofatrofie.

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

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

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

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltes 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 mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze minder dan één op de 2500 uren uit 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 in zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de tabel), evenals voor alle graden van antitoxoïden, lokale desinfectie van de sinusopening, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™ +.
- Revanesse® Revise™ + is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypersensitische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Revise™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Revise™ + nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreëbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Revise™ + worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™ +.
- Patiënten met onreïstische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten vaak 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.

TOEDIJNING EN DOSERING

- Revanesse® Revise™ + mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Revise™ + en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd of de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat het verdovingsmiddel de myocardiële geleiding kunnen onderbreken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging 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 anestetische, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals melexetine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitive 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® Revise™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanesse® Revise™ + 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® Revise™ + nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanesse® Revise™ + mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

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

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

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

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

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

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

• Patiënten die zichtbaar 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, kan dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

• Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsmiddelen of hersenbloeding, ledigend tot berste, 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 glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

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

PROLUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)203966787

ÖSSZETÉTEL

Térlátszótt hialuronásv... 12 mg/ml
 Lidokain... 3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátú puffertől sódaltatn
 [Butanoldi-glicérről-étér] (BDE) térlátszóttá]

LEÍRÁS

A Revanesse® Revisse™+ szintetikus eredetű szintelen, szágtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 12ml-es Revanesse® Revisse™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűtével.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítménynek hivatalosan géből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátra/lipofisztrófia miatt elvezített térfoglaló helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáirának és anatómiai deformációsállapot korrekciójára javallottak, akár korai eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáirának és deformációsállapot korrekciójára javallott, mint például a HIVimati kialakuló lipofátra (szírelhész) és lipofisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Revisse™+ az arc ráncainak megelőzése, térfoglaló-helyreállításra, ajakmagyobbításra, a bőr hidrátálására és a mélyedések kontúrálására javallott a szövetekbe történő befecskendezéshez.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Revisse™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek kifejezetten vagy közvetlenül az injektáció beada után jelentkezhetnek. Ezek a tünetek többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység vagy érzékenység és beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz térfoglaló-készítmény nem megfelelő befecskendezése technika miatt.
- Hialuronásv-készítmény beadása során szemöldökföld szövetelhúzódás, tyúkgöcsögödés, sarjagdanagratl és túlerékesség/számolt be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékesség/jellegűvek voltamok kezeltek 1500 kezeléshöz kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanat és megkeményedést jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhék vagy kúpesnek és átágotan 2-4 héttől tartanak jellemzőek elő. Jellemzően a reakciók ónmagat korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerékesség típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítés céljából. A többszörös allergiás reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallatok az összes amint típusú érzéstartélen (nem csak a beinjektációjátólban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerékesség, valamint az átívotriusális blokk minden fokával, a sinusomó diszfunkcióval, a szívomó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirniával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Revisse™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekbek beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azok a betegek, akiknél hipertrófiás hegcsédes alakul ki, nem szabad Revanesse® Revisse™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumformák tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Revisse™+ -t lézerek, intenzív impulzusvezény, kémiai hámszállással vagy demabrázis kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Revisse™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásközl rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarral rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronásvra érzékeny betegek.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

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

A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.

- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Revisse™+ és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartva szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehére színűvé válik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektáció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉKEZÉSEK

- Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 perccel belül jelentkezik (ezért tévesen esetén az orvosnak és a betegnek éberek kell lennie).
- A lidokain hatására csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes átívotriusális blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéstartélenk elnyomhatja a szívvezetési rendszer előrehaladott állapotjában szenvedő betegeket, akik súlyos későbbi szívmegállással járhatnak, például szívmegállással. Legyen elégtelenségben szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amiodaron) kapcsolattal, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amiodaron) kapcsolattal, akik szívet orvos felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szíve gyakorlati lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirniában szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatossá kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstartélenket vagy a helyi amid típusú érzéstartélenkhez szerkesztett hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metoprololt és tolandint kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefüggnek.
- A közvetlen érzéstartélenk hatás mellett a helyi érzéstartélenk nagyon enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstartélenk nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartartják a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Revisse™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Revisse™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronásv-készítménynek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridtal. Kerülj, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Revisse™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan más szerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Revisse™+ soha nem használható mellaagyobbításra, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadásra.
- Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségét.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha Ön korábban már szenvedett az arcan ajkhegcsédek, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegcsédek kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítéket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vértést a beadás helyén.
- A lidokain toxikológiai kockázatelelése alapján az adagolást betegnekél évente 60 kg testtömegűként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik kiképzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadásának helyének és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözték, hogy a kezelés előtt beszéljen meg a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetével.

FIGYELMÉSTÉSEK

- Ellenőrizze, hogy a doboz lefelé zárócsík nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- A készítménynek az érzéstartélen való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusoz vezethet.
- Az archa adott lágyrésztöltő töltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárvosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhúzódás és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektációt, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhűvését és vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaszkuláris injektáció beadása esetén a betegnek azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adható lehet megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek őket.
- A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érzéstartélen átjárhatósg. Az ilyen területeken, például a szemöldökföld és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzéstartélenhez megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS

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

AD VYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkninger an, Tel: (440)2039669787

KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhape.....12mg/ml
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadipuhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristseostatud butaanidoolglükoolidüüleetriiga (BODE))

KIRJELDUS

Revanesse® Revive™+ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoiakse eelkõige ühekorra kesksüstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Revive™+ süstalt koos kuni kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/ÄRASTUSOPIDUS

Kasutamine: Pindmised injeerid ja kortusid.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kortusid puudutavaid kosmeetilisi probleeme või pärast traumata tekkinud aneemilistele moonutustele parandamiseks pehmes koes.

Süstitseaditsiend on keelatud, keel soovitav parandada kortusid puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofa ja lipodüstroofa.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Revive™+ on näidustatud nõu kirjade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niituseamiseks ja sündivate kontuurimiseks koosse süstimate teel.

ELUJÄÄTAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et lüüsi Revanesse® Revive™+ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu nõõduv erüteem, turse, valul, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvumused;
- Ebakorrektselt süstitmistehnikast tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstimatesse on teatud glabellareaktsioonid, abstsessi moodustumised, granuloomid ja ülitundlikkused. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonid, mida on olemas arvatavale eralemt ülitundlikkuse, on teatud vahemikus ühe lühel korra igal 1500 prootseid kohta. Nende on lihtsam pikaajaline erüteem, turse ja kõvumuste ilmnemine süstekohtade juures.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõõdukad, mille eskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaadud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangul saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada järgnevalt.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkust kõigi paksete amiidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti aivotrientruklarase blokaadi, süsinusioone düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivsuse raskendamine, portaalne supraventruklarase tahhiokardiate suhtes.

• Sisaldab lidokaiini ja/või vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesise allergia sellise materjali suhtes.

• Rasadid või imetada naisi ei tohi nähtu Revanesse® Revive™+ töödelda.

• Revanesse® Revive™+ on ette nähtu ainult nahasiseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereosseosse. See võib vereosseosse sulgeda ja põhjustada emboliat.

• Patsiente, kellel tekib hüperfotooniline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Revive™+ töödelda.

• Sisaldab mikrokoosse grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesise allergia sellise materjali suhtes.

• Ärge kunagi kasutage toote Revanesse® Revive™+ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.

• Alla 18-aastastele inimestele ei tohi tootega Revanesse® Revive™+ töödelda.

• Patsiente, kellel on anke ja/või muud põletikulised nahahäigused, ei tohi tootega Revanesse® Revive™+ töödelda.

• Patsiendid, kellel on saavatumatud ootused.

• Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.

• Mitme raske allergiaga patsiendid.

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

• Koagultsioonihäire või hüübimisvastane ravi.

• Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendid.

• On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teaksid sellest kohe oma arstile. Neid süstitseid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Protenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

• Toode Revanesse® Revive™+ tohivad süstida üksnes väljapönnud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks koheas süstitmistehnika väljajõe, või nende järelevalve all.

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

• Töödelvad piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilsetes tingimustes.

• Lõigake riimvint aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.

• Revanesse® Revive™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult nahasiseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Kordukasutamisel on oht nakatada vere ja elakaitsevastase haigustesse või neid edasi kanda.

• Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.

• Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimate koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavaräivus taastub.

• Enne süstimist vajadusel süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väike tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

• Kui esikolmelt teist süstid vereosseosse, tähtsateks mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tahelepanekul).

• Lidokaiin toimib võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.

• Erilisi tahelepanu tuleb pöörata aegselt või täieliku aivotrientruklarase blokaadiga patsientidele, sest lokaalanesteetikumid võivad pärssida müokardiaktiivsust kaugseisolevatel mähkajatele või raske neeruhaigustega patsientidel, epelega patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi antiaritmikumite (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiiniliselt järelevalve all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardialeste toimete liivandumise tõttu, ning lipikus aegsade portuuriaaga patsientidel.

• Lidokaiin ei tohi kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist pakseid anesteetikume või aineid, millel on ehituslik sarnasus kohalike amiidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiaritmikumid, nagu mskleletin ja tokamiid, kuna süstimesed mürged toime võivad tugevneda.

• Lisaks otsestele anesteetilisele toimele võivad lokaalanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatoniilsust ja erksust. Olevalelt annust viiv lokaalanesteetikumid olea väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineatsiooni.

• Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.

• Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv täiteaine või implantaat.

• Hüaluroonhappe preparaadiid on teadoleva kokkusobimatus kvaternaarsest ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pärast veenduge, et Revanesse® Revive™+ ei puutuks kunagi kokku selle ainega või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

• Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatneerimiseks luudeks, kõõlustesse, sidemetele või lihastesse.

• Välgite tõendatud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välgite pikaajalist kokkupuudet paksivealga, UV-kiirguse ning äärmusliku külmaga ja kuumaga.

• Nii esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke tõedolekul data tuvega kuumuse (nt soolariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.

• Kui teie näol on värne esinevud külmavõlv, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavõlvile lööbe.

• Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsena, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite tekkimise ja verejooksu.

• Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallusile tuginedes on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehamsi kohta aastas. Suuremate koguste süstimine ohtus ei ole tõestatud.

• Ohutus kasutamisel alla 18-aastasteid või üle 65-aastaste patsientide ei ole tõestatud.

• Patsiente, kes on nähtavalt hälgel, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist taandmist töödelda.

• Võimalike süstimese riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaajõe ja kogumega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja este ümbruse anatoomiat.

• Tervishoiutöötajail soovitatakse enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike süstimate nähtudest ja tunnustest.

HOIATUS

• Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilisus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekorra kesksüstamiseks, mitte kordukasutamiseks. Mõeldud kasutamisel on oht nakatada vere ja elakaitsevastase haigustesse või neid edasi kanda.

• Ravimi süstamine vereosse võib põhjustada emboliasiooni, vereosseotse oklusiooni, isheemia või infarkti.

• Teadustud on Harvardis, kuid täpselt kirjeldamata, mis on seotud pehmete kudede täiteainete süstimate näkko süstimesega ning põhjuseks hulkul vajadust, mis põhjustab nägumehaigust, pidemaks jäämine, aju isheemia või ajurvejooksu, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.

• Lõpetage kohe süstimate, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägumehäireid, insuldi nähtu, naha valgenemine või ebatahtvat valu.

• Vereosseisse süstimate korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

• Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kõrges vaskulaarses piirkonnades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumehaiguste ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas oklaarse vereosse oklusiooniga (st pidemaks jäämine).

KÕLBILIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlblikkusaeg on märgitud igale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaista otse päikesevalguse ja külmumise eest.

• MÄRKUS: Õige süstimatehnikaga on ülilooline tõetõelise edukuse ja patsiendi rahulolu seiskusohast. Toode Revanesse® Revive™+ tohib süstida ainult väljapönnud arst vastavalt kohalike seadustele ja standarditele.

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

TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 020 3966 9787

KOOSTUMUS
 Ristisollitettua hyaluronihappoa.....12 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
 Lidokaiini
 Fosfaattipainokiossa sulaluuksidisyä
 Ristisollitettua butaanidiini-lysozymiyleetterin kanssa (BDDE)

KUVAUS
 Revanesse® Revisse® + on värtön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttistä akupera oleva geeli. Geeli säilytetään estyettynä kertakäyttökuksissa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruisuka Revanesse® Revisse® + -valmistetta ja seä eintään kaksi steriltoituä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖOHJEET
 Käyttö: Pinnalliset juonet ja ryyti.
 Lääketehteltesä käyttöohjeet: Tuotteet ovat hyaluronihappoesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioateriaaleja, jotka on tarkoitettu lipofaatin / lipodystrofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriivoinen puutteiden ja anotonemien epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia akuperaä tai trauman jälkeen.
 Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvä lipofaatio ja lipodystrofia.
 Kosmeettiset käyttöohjeet: Revanesse® Revisse® + on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymien palauttamiseen, huultojen täyttöön, hion kosteuttamiseen ja huultuojen kudoksen pistettävää injektioita.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET
 Lääkäreiden on kerottava potilaille, että jokainen Revanesse® -valmisteen injektio yhteydessä Revisse®+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai imetä välittömästi injektioita jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkus injektiokohdassa. Näämä reaktioit voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymhjä tai kutoviemää.
- Virheellisesti injektioiteknikasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vilyherkytyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktioit huomioon tapauskohtaisesti.
- Yliherkytyestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joko 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implanointikohdissa esiintyvää pöhtyvyyttä, turvotusta ja kutoviemää.
- Näämä reaktioit ovat alkaneet jouta pin injektio jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on tavattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktioit ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edoiten tärkeää, että potilaita, jotka ilmenee yliherkyysreaktioita, otetaan välittömästi yhteyttä lääkäriin edoiten arvioivina vartea. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET
 Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkytyä kaikille amidityypisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen bionni asteenle, sinusmaksimusten toimintahäiriöille, sydänlihaksen supistumisrytmien vuoksi heikennemille, porynalle ja supraventriikkisäilyärytmille.
 - Valmistee sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alkaesimien esiintynyttä allergiaa tällaiselle aineelle.
 - Raskaana olevia ja imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
 - Revanesse® Revisse® + on tarkoitettu vain ihonalaisen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.
 - Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
 - Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaaleille.
 - Älä koskaan käytä Revanesse® + -valmistella yhdessä laserin, intensiivisäilypulsan, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
 - Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
 - Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tudehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
 - Potilaita, joilla on kuultuomittomuuksia.
 - Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
 - Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
 - Potilaita, joilla on akuttia tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.
 - Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
 - Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapelle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tudehduksereaktio, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa implanointikohdissa esiintyvää pöhtyvyyttä tai antibiooteilla. Kaikkia muunlaista haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prollemium Medical Technologies Inc. yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS
 - Revanesse® Revisse® + -valmistella tule injektoida vain sellasten potilaiden käyttöön toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asennettuja injektioitaohjeissa kasvojen rypyyden täyttämiseksi.
 - Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
 - Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
 - Injektiot valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
 - Revanesse® Revisse® + -valmistee ja pakkausessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttavien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
 - Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
 - Jos ihon muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hoitettava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.
 - Paina ruisukon väkään pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSIPITEET
 - Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valppaasti vahingon varalta).
 - Lidokaiinin huomio voi heikentyä, jos infusio annetaan tudehduks- tai infektio-alueelle.
 - Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostitainen tai tydfellinen eteis-kammioakos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen jännitusta potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksaisairaus, tai vatsa- ja munuaisten vajaatoiminta, epilepsiapotilaille, potilaille, joilla on hengitysväyryksellä potilaille, joilla on huono yleistyerveystila, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaroneja) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luetuuna EKG:n tekeminen, sydänpainokustusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu poryria.

- Lidokaiinia on käytettävä varten potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellista yhälyäyksiä amidiityypisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tietyt rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloutua.
 - Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja on välttävää tilapäisesti samatontollettiin ja virsteellään. Paikallispuudutteilla voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinoitua.
 - Revanesse® Revisse® + -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, joka joo sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
 - Revanesse® Revisse® + -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, jolla on pysäytävä täyteaine tai implanti.

- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Revisse® + -valmistee ei koskaan jouda kosketuksiin näiden aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
 - Revanesse® Revisse® + -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implanoida luuhun, jätteesen, nivelesteeseen tai lihakseen.
 - Väitä hoidotun alueen kostattamista 12 tunnin ajan injektio jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumuudelle.
 - Älä aistista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suoraluella ja auringonotto) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes akuttuherkytykset ja punotus ovat hävinneet.

- Jos olet aiemmin sairasautun huuiliperäisten kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huiliperäisen puhkeamisen.
 - Jos käyät ennen hoitoa asgria, ei-steroidisia tudehduksipolkuja, määkkuämsä, suuria annoksia E- vitamiinillaä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä tulehduksia ja verenvuotoja injektiokohdassa.

- Lidokaiinin toksikologisen riskinarvioinnin perusteella potilaita tulee antaa eintään 20 ml (60 g) (130 lbs) painokiloa koki vuodessa. Surempien määrät injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

- Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

- Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asennuksen koulutus ja kokemus, ja jotka tuetaan injektiokohdissa ja sitä ympäröivien alueiden antamien.
 - Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikkista pehmytkudosekijektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisiin komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET
 Varmista, että pakkausnase sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tartuttavien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
 - Tuotteen joutumisen vieraantuontu voi johtaa vertilpauun, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.
 - Harvinaisista muista vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosteysteiden suoraan suoraan injektioon, on raportoitu, ja niiden luukuteuttavien tai pysyvä nään heikentemien, suoketumien, avoimereikähoitorttiä tai avoimereikätoimien, jotka johtaa avoimereikätoimien, ihon nekroosiä ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioitumien.
 - Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä avoimereikätoimien, ihon kalpenemista ja jos potilaita koee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.
 - Jos tapahtuu verisuonensisäien injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asennuksen erikoisääkärin toimesta.
 - Revanesse® -tuoterpehen tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumisen ja oireisiin, jotka ovat yhdennuksissa silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (s. suokuteuttumien).

SÄILYTYSKÄYTTÖ JA SÄILYTYS
 Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettävä 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla auringonvalolta ja jääpäämiseltä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyväsäyden kannalta. Revanesse® Revisse® + -a pistäviä vain paikallisten lääken ja standardien mukaisesti poteroityntä lääkäri.
 Ruisuka oleva aistee ei ole tarkka, ja joo on käytettävä vain ohjeena. Ruisukattavien materiaalin määrää määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoainstain avulla.

ÄLÄ VALMISTA JA
 Prollemium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966787

ŠASTĀVS	
Šķērsoaisitā hialuronkābe.....	12 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķidrums	
Šķērsoaisitā ar butanoldiā glicilidilēteri (BDDC)	

APRAKSTS

Revanesse® Revisse™ + ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek izstrādāts lietošanai muskuļu pilnībā. Katrā kastīte ir divas 1,2ml šļirces Revanese® Revisse™ + kopā ar ne vairāk kā divām sterilizācijām adām.

LietoJums DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

LietoJums: Virspusējas līnijas un rievās.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi auto rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gēla, kuru ir indikācija lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai traumas kontūru defektu un anatomsisku deformāciju korekcijai mikrotas audos.

Paredzēta pacientiem ar personas, kas vēlas koriģēt mikro adu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Revisse™ + ir indikāts šķeršņu grupu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un liepkūru kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanese® Revisse™ + injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var būt saistītas ar vielu pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāsaņa entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta šķīdā veidojas neparētas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusējiem abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu reakciju, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekcijām. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atvešdājamā vietā.

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

Šīs reakcijas ir sākas un/vai neilgi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apstarstās kā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto jūtību 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojoša un ar laiku izdē spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātām reakcijām reakcija noteikti nekavētojes jāzāsnās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātās jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinā, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvirocentrālu blokādā, sinusa mezgla disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Grūtnieces vai sievietes zīdānas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Revanese® Revisse™ + ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem atstātas hipertofiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju, proti, ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese® Revisse™ + kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnību vai dermabrāziju.
- Personas, kas jānaukas par 18 gadīem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Pacienti ar nerēlētiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmūnīem traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Revisse™ + drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu šķeršņu grupības.
- Pirms ārstēšanas uzsāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstarādāmā vietā jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Revisse™ + un tām pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas un arī asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzlabējiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst baltu nokrāsu (balē), injekcija nekavētojes jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šļirces virzuli, līdz adatas gala ir redzams neliels pilienis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

• Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atvirocentrālu blokādā, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt mikrotāda vadītājus pacientiem ar spēcīgāko āķnu slimību un vieglākiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniski uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ieteikumu, kas ir jābūt, pacientiem ar akūtu porfiriju.

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

• Papildus tiešām anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un īsācijai noteikti somatiski motilitāti un modrību. Atkārtāk no divas lokāliem anestēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īsācijai traucēt kustības un kustību koordināciju.

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

• Revanese® Revisse™ + nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadēri ar cetrizivietoli amonija sāļiem, piemēram, benzolkānija Noridū Līdū, nodrošiniet, ka Revanese® Revisse™ + nekādā veidā nesaskārā ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārti ar šo vielu.

• Revanese® Revisse™ + nekādā veidā izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai cīpsliem, cīpslāim, sāistai vai muskuļos.

• Izvairieties pieskarties apstarādājātai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka iekustuma un karstuma iedarbības.

• Līdz sākotnējai pietūkuma un apstāpms nav izuzidis, nepakaujiet apstarādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solājam un saulei) vai lielam aukstumam.

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

• Ja pirms ārstēšanas lietotaj aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asinšāzā, lielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, pemitēr, var to būt palielināt zilumu veidošanos un asināšanu injekcijas vietā.

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

• Lietošanas drošība pacientiem, kas jānaukas par 18 gadīem vai vecāki par 65 gadīem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami sili ar baktēriām vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drūdē, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izuzidis.

• Ja samazināta iespējamo komplikāciju risks, šo produktu drīkst lietot tikai tādā veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kam parvācīga anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos mikro adu iņecijas rīkus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

Parlēcienities, ka kastēs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parlēcienities, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārnēsājamo slimību risks.

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

• Ir zināms par retiem, bet nopietniem nevēlamajiem notikumiem. Kas saistīti ar mikro adu pildvielu intravaskulāru iņecēšanu sešā, un tās ietver īsācijās vai pastāvīgus redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asināšanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrūku bojājumus.

• Nekavētojes pārtrauciet iņecēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai neilgi pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.

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

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošanas šājas vietas, piemēram, virspusējam deguna rajonā, ir izraisijsi asinsvadu embolizācijas gadījumi un simptoms, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. l., aklumam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Paredzi injekcijas tehnika ir ļoti svarīga sekmijai ārstēšanai un pacienta apmierinātībā. Revanese® Revisse™ + drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedalģums uz šļirces nav precīzs, un tas jāņemot tikai kā orientējošs rādītājs. Iņecējamā materiāla daudzums vārdētikā var noteikt pēc lietotāja vārdētikas un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālruni: (44)02039669787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	12mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniam fiziologiniam tirpalui (Kryžminė jungtinis susieta su butanolio diglicidilo eteru (BDEE))	

APRAŠYMAS

Revanesse® Revisse™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksčiau užpildytame kontaineriuje. Kiekviena dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Revisse™ +, kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO Sritis / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildžiusi aušinių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos (arba) lipodistrofijos prastam tikrui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro išlyginimui kilmės arba po trumpos atsigalimo anatomsinių deformacijoms koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie nepažeidžia koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Revisse™ + yra skirtas veido raukšlėmis gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontrastuoti švirkštais ir adumais.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Revisse™ + injekcija galingas nepageidaujamas anksčiau užpildytame kontaineriuje švirkšto. Kiekviena dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Revisse™ +, kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

Su injekcija susijusio reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, patinimo, skausmo, niežulio, spužgų pasikeitimo ar įtauroje injekcijos vietos, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;

- Injekcijos vietos taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
- Švirkštai hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlyti šis reakcijos kiekvieną atvejų individualiai.

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

Šios reakcijos pasirodė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šis reakcija savaraiš praeina ir likai beproti išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įtauro visiems vietiniams amdiniamis anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų vaistų atitvirtintai blokadi, sinusinio mažo disfunkcijai, stipriam mikrobakteriokratiškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventulinėmis tachikardijoms.

- Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešoras ir žindomas moterys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Revanesse® Revisse™ + skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertoniniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Nekleida nekoleidinė Revanesse® Revisse™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ir dermatozijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems kime ar lėtine odos liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įtauro hialurono rūgščių.

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

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Revisse™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamo veido raukšlų užpildymo technika, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, visus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilios sąlygomis.
- Produktai švirkšti lėtai, ku švelniai spaudami.
- Revanesse® Revisse™ + ir su jų supakavtos adatos skirtos tik vienam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba krauju plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikyti produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda pabala (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos galiuko 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.
- Ypatinga dėmesio reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atitvirtintai blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klases antiaritinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojais, 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 amidių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritinius vaistus, tokius kaip nekoleiditas ir blokadinai, nes gali kauptis sisteminiams toksinams.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudesi koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdyti judesius bei jaudesi koordinaciją.
- Revanesse® Revisse™ + neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau užkilo užpildo, nes yra klinkinijai duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Revisse™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio dujonomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Revisse™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Revisse™ + negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nesiekite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Revisse/vietinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelauktykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vienos puselinės protrūkį.
- Jei prieš injekciją vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, didelius vitamino E papildus dozės ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkštant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kitiems karščiavimais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajinami aparti visa galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipirinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

IŠPĖJIMAS

Patikrinti, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinti, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkariniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba krauju plintantį ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reakcijos, susijusius su minkštųjų audinių užpildymu intravaskulinę injekciją vėdant įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagaminijimų vėdų struktūrą padidėjimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra arba kraujagyslių, kraujagyslių šaknelių, šlaunų, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių kitų 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, laikai svarbu naudoti teisingas injekcijos technikas. Revanesse® Revisse™ + gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Antrą švirkštą esanti gradacija nėra tikslis ir turi būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejuo būdu.

GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/9787

KOMPŌZIZZJONI

Rabta inkroġata mal-acidu hijaluroniku.....12mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina neutralizzata bil-fosfat
Rabta inkroġata mal-Butandiol-diglicyloylether (BDDE)

DESKRIZZJONI

Revanesse® Revisse™ huwa għel bla kulur, bla riġa, trasparenti u milwieni ta' oriġini sintetika. Il-geġ jinfażen f'serinjazzjoni f'lokali liest li tintuza wara li tintuza. Kull kaxxa fha żewġ serinġi ta' 1.2ml ta' Revanesse® Revisse™ filmikinn ma' sażewġ talber sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Linji superfiċjali u tikmex.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali rikostitutivi tat-tessut li jokkupaw l-ispaġju magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum tulfil-miliporoġistru/ji (lipodistrofija, u jiew korrezzjoni ta' nuqansimijiet fi kontorn u deformazzjonijiet anatomici ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazienti mahsuba huma dawk li jidheru j korrezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjonijiet fit-tessut artab, bħal liporoġistru assoċjati mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kozmetika: Revanesse® Revisse™ huwa indikat għat-trattament tar-ritidli tal-wiċċ, il-restawr tal-volum, iż-żieda f'ha-moffa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjonijiet fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazienti li ma' kollu injezzjoni ta' Revanesse® Revisse™ hemm reazzjonijiet avversji potenzjali li jistgħu jkun tardivi jew isehmu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jsewhu reazzjonijiet relattivi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħa, ugħij, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmujhom għima.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' auzes, granolanti u sensitività eċċessiva kollha għer irrapportati f'injezzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.

Reazzjonijiet mahsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għer irrapportati f'inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tid, neħa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'deww fit wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 – 4 għimgħat u għew deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bi' medju ta' għimgħtej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomatizzata u tghadid spontanjament magħ-żmien. Madankollu, huwa imperattivi li pazienti b' reazzjonijiet tat-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntaw fuq il-talbi tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazienti b' reazzjonijiet allergejki multipli għandhom jgħidju esklużi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Il-prodotti Revanesse® Revisse™ ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki kollha kollha tal-tip amide (mhux biss għal lidokaina kif indikat il-fuġġiet ta' kugħuf), kif ukoll għall-qradi kollha ta' Imblookk atropiventrikulari, disfunzjoni tan-nodi tas-sinus, maqgħis sever fil-kontraattiva mijokardjika, porfirja, takkardija supraventrikulari.
- Fih Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazienti bi storja ta' allerġiġi għal materjal bħal dan.
- Nisa tqal, jew nisa waqt il-treddih mhux għandhom jgħidju kura bi Revanesse® Revisse™.
- Revanesse® Revisse™ huwa intenzjonat biss għal użu minn għol-gilda u għandhu jgħid jinnjetat għol-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawża embolizmu.
- Pazienti li jivvilupaw cikatrici ipertrofici mhux għandhom jgħidju kura bi Revanesse® Revisse™.
- Fih traci ta' proteni batteriċi gram-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazienti bi storja ta' allerġiġi għal materjal bħal dan.
- Qatt mgħandek tuzza Revanesse® Revisse™ filmikinn ma' trattament bil-lejżer, b'dawn pulsanti qawwi, tpaqxir kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħt il-18 u senu mhux għandhom jgħidju kura bi Revanesse® Revisse™.
- Pazienti b'akut jew moderat infammarjozju lehor tal-gilda mhux għandhom jgħidju kura bi Revanesse® Revisse™.
- Pazienti b'aspettattivi mhux milqgħa.
- Pazienti b'disturbi awtomunimi jew taħt immunoterapija.
- Pazienti b'allerġiġi severi multipli.
- Pazienti b'dawn akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagolazzjoni jew taħt terapija kontra-koagolazzjoni.
- Pazienti b'aspettattivi għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazienti b' reazzjonijiet infammarjozji avversi li jipersistu għal aktar minn għimgħa jidistribuw dan immedjatament lit-talbi tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħidju kura kif jiraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jgħidju rrapportati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u għal il-Prullenium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse® Revisse™ għandhu jgħid jinnjetat biss minn waħt ta' superviżjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imbarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmex fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazienti jgħidju għandhom jgħidju informazzjoni bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u li l-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żoni li trid tibru għandha tigi dindenzfata taħt. Kun żgur li tinnjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-volum u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Revisse™ u l-labar ipgakkati miegħu għandhom jintuzaw darba biss. Tuzaw mill-gidli. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietiedid mid-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (ibbanjank), l-injezzjoni għandha tintwaqqa' immedjatament, u l-żona għandha tigi immassaġġata sakemm il-gilda terġa lura għal kulur normali tagħha.
- Qabel tintjeġa, aħġas fuq il-plaġmer tas-sirings sakemm tidher qatqat għaliq fit-farf tal-labar.

PREKAWZJONIJIET

- Jekk l-injezzjoni għandha jwarru lura jgħid jinnjetat fuq iż-żoni ta' infammarjozji jew infezzjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali bil-pazienti b'imblookk atropiventrikulari parziali jew sħiħ minhabba li l-anestetiki kollha jistgħu jgħadju l-kundizzjonijiet mijokardjika f'pazienti b'mard avanzat tal-fiwed jew edolombolment sever tal-lejżer. Pazienti b'apnejsja, f'pazienti b'insuffiċjenza respiratorja, fl-eżta anzjana, f'pazienti bi stat ta' saħħa ġenerali bat, f'pazienti li qed jirċievu antiaritmici tal-klassi III (ie, amiodaronu), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika bil-qradi inkluż elettrokardjoġramma minhabba iż-żieda possibbli ta' effetti kardjaġi, u li l-aħħar nett f'pazienti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazienti li jgħadju anestetiki topici oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għal anestetiki lokali tal-tip amide, uż, eż, certu antiaritmici, bħal mexiletine u tocainide, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jżewġitaw effett half haħna fuq il-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temparanjon is-somatometriċi u l-vigilanza. Skont id-doa, anestetiki lokali jista' jkollhom effett żgħir haħna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temparanjon jidistribuwaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.
- Revanesse® Revisse™ u għandhu jgħid jinnjetat f'żona li diġa fha prodott tal-mili lehor peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Revisse™ u għandhu jgħid jinnjetat f'żona fejn hemm mili jew impiant permanenti.

Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkorporattiva magħruha ma' methyl tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk jogħħok żura li Revanesse® Revisse™ u għat ma jgħid jinnjetat ma' din is-sustanza.

- Revanesse® Revisse™ u għat m'għandju għat-karbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fi għadam, fit-tendji, fil-lijament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll khesha u shana estrema.
- Sakemm in-neħa u l-huwa inżjani jkunq fuq, tessonix iż-żona trattata għal shana intensa (eż. solarju u tikmex) jew khesha estrema.
- Jekk fil-passat kont b'tra minn infafet tal-khesha fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħid jikkontribwixxi għal ewazzjoni oħra ta' infafet tal-khesha.
- Jekk qed tuzza aspirina, medċini antiinfammarjozji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E u għat il-kura jew kwalunkwe medċina simili, kun konju li dawn jistgħu jgħadju t-benġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Abbati ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazienti għandhom jkun limitati għal 20 ml għat għid 60 kg (130 libra) ta' massa tal-gisem fis-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabilizzata.
- Is-sigurtà għat-żura u pazienti taħt il-18-il senu jew aktar minn 65 senu ma għiet stabilizzata.
- Pazienti li huma morda bi mod viżibbli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influwenza, jew denit avv mhux għandhom jgħidju kura qabel ma jgħadhdhulhom b'isintomju.

Sabiej jinaqas r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.

- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma meħġa jidiskutu r-riskju potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab u għandhom taħgħom qabel il-kura u jgħidju l-f-pazienti jkunq mis-sinjali u sintomi ta' komplikazzjoni potenzjali.

TWISSJONIJIET

Skonferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkunx miksur u li l-sterilità ma għiet kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma kiedha. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġaw tuzaj. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietiedid mid-demm.

- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vakularotta tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapportati avvenimenti avversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili ta' tessut artab fil-wiċċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-istruktura, nuqas ta' wad, iskemija cerebrali jew emorragija cerebrali, li iwassal għal pulsepja, nekrozi tal-wiċċ, u sħara bil-istrutturali tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf f'injezzjoni immedjatament jekk pazjent juri wieħed mis-sinjali li sejjin, inkluż tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, libbanjank tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit wara l-procedura.
- Il-pazienti għandhom jgħidju attenzjoni medika fil-front u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xieraq tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse® u għandha jgħid jinnjetta f'żoni li għandhom vaskularità għolha. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-gabella u l-imnieħer irrizultat f'kazzi ta' embolizzazzjonijiet vaskulari u sintomi konstanti ma' okklużjoni tal-vini okulari (ie: nuqas ta' dawli).

ŻMIEN KEMM IDUW TAL-IEB U HAŻNA

L-skadenza hija indikata fuq kull pakket individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u protegi mid-dawl tax-xemx dirett u iffrizzar.

- NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għal suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjent. Revanesse® Revisse™ u għandhu jgħid jinnjetat biss minn Prattikanti kwalifikati skont il-Igħijiet u l-Istandards lokali.
- Il-għadwajni fuq is-sirings mhux jipprezza u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandhu jgħid jinnjetat jgħid jidetermina l-aħjar preżizz ta' valutazzjoni wivzjali u tattali mill-utent.

MANIFATTUR

Prullenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4C3, il-Kanada

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

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)
 Vo fyzikologickom roztoku pufrovanom fosfátom
 (Zosieťovaná + butandiol-1,2-diglycidylester + BODEE)

OPIS

Revanesse® Revisse™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v uzavretej jednotzavaznej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Revisse™ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Applikačný: Povrchové vrásky a vrásky.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú vhodné na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kožnej matrice, patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Revisse™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratacie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kekár sú malá informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Revisse™ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sú vymenované ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad predchodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farieb alebo citlivosť na miestne injekčné aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť až hĺbkové alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli kvantifikované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stali. V niektorých prípadoch, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými injekčnými reakciami by mali byť oštenia vyradení.

KONTRAIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výskytu stupňov atriaventriculárnej blokády, dyfúzie sínusového rytmu, významného poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventriculárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Tehotné ani dočasně žijúce ženy nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revisse™.
- Gél Revanesse® Revisse™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofiou zrčavením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revisse™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Revisse™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revisse™.
- Pacienti s akéni inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revisse™.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunitariu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačné alebo podstupujúci antikoagulačný liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronovú.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi aplikáciami reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto ťažkú reakciu. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlasť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Proleum Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Revisse™ + by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovanými lekármi vyškolenými 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 a možných nežiadúcich účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižšiu potrebnú aplikáciu tlak.
- Produkt Revanesse® Revisse™ + a priradené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepovoľajte opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvných chorôb.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosušenie), aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dotvrdiť, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dovnútra, kým na hrote ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).
- Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriaventriculárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo s významným 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 naponak u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a lokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu obmedziť miestne anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatosenzitívnu a oštenosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanesse® Revisse™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Revisse™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výpľovou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami živicovými (pravku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dajte na to aby sa gél Revanesse® Revisse™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

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

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

• Oštenené oblasti až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo opalovanie) 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 značky 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 toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (300 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

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

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, majú triakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci poskytnúci v číslom Sčelení a súhlasom pacienta, ktorý má požadujúce znalosti anatomicke a okolia miesta injekčnej aplikácie.

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

VAROVANIA

Skontroľujte, 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 opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvných chorôb.

• Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplynň mäkké tkanivá trvá sa uvoľzujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémiá alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróze pokožky a poškodeniu základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vyžaduje reakcie 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 prísušiu odbornú zdravotnícku personál – špecialistu.

Rad produktov Revanesse® 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 oklúziou cievnych ciev (t. j. slepota).

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Revisse™ + by mal byť injekčne aplikovaný iba lekármi kvalifikovanými podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

MÝ VÝROBCA

Proleum Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

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

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....12 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfolipnim pufram
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Revise™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prednapoljenih injekcijskih brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Revise™ skupaj z največ dvema sterilnimi iglami.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipolipofitije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipolipofitija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Revise™ 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 se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Revise™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli 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 doživijo upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enemu 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 s svojo spontano izjavo. 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, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriorentivne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krme žile. Te se lahko zamásijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta beljakovina.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivskim postopkom.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Revise™ + 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 antikoagulačjski 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 (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Revise™ + 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 bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + 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 bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnitejke na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano v pomota intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolniki pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamásijo, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriorentivnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeder ali hudo okvaro levega srca, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glosnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejema antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravstvenim 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 prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zlag blag učinek na kognitivno funkcijo. Kognitivni gibovi in lahko časovno vplivajo na gibanje in delovanje telesa ter budnost. Glede na odzmer, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko časovno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- Polnila Revanesse® Revise™ + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Revise™ + 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® Revise™ + nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + 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 začeta oteklina in rdečica ne izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjačevje ali visoke odmerke steroidne vitaminske E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.

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

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

OPZORILA

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

- Nivoje prepara v žilo lahko povzročijo embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo vnetje, oteklino, krv, nekrozo kože in poškodbe obrabznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med in postopkom pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delava in po možnosti oceno ustreznega zdravila specialista.

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Revise™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injeksijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vžalec in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli neželeni dogodek sporočite na: tel.: (44)0203966787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....12 мг/мл
 Лидокаин.....3 мг/мл (0,3% по весу)
 В фосфатно-солевом буфере
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

ОПИСАНИЕ

Revelness® Revisse™ — это прозрачный гель на водной основе. В каждой картридже и запаян, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В картридже содержится 2 шприца с 1,2 мл Revelness® Revisse™ + какждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.
Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липолитофи/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.
 Также применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.
Косметические показания: Revelness® Revisse™ + применяется в виде инъекций для коррекции линейных морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelness® Revisse™ + 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 зритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность к исе инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в области зоны, 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 реакцию. Процедура лечения. Она выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохраняется 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 продолжительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revelness® Revisse™ + не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revelness® Revisse™ + в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revelness® Revisse™ + не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проводящим иммунотерапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости 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 обратиться к врачу для оценки соответствия лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revelness® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revelness® Revisse™ + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подопечной технике коррекции линейных морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Область введения препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного продукта и о тах побочных эффектах и возможных осложнениях.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revelness® Revisse™ + и доставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень для 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).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (местные анестетики могут подавлять проводимость в узле синусов), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амлододол), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые анестетики местного действия под торговой маркой «Медискин» (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце).
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за недостаточной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelness® Revisse™ + не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ране более герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать развитие повторной инфекции.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков 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 более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны присутствовать на процедуре до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

При лечении пациентов аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу пациентов риск развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revelness® Revisse™ + может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять деятельность в соответствии с местными законодательствами.

Гидроуровень шприца не является абсолютной точкой и может быть использован только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

® Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4G3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987

BİLEŞİMİ

Çapraz bağlı hyaluronik asit.....12mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamlı serum fizyolojik çözünebilir.
 (Bütanolül dijenolü erici (BDE) ile çapraz bağlı)

ACIKLAMA

Revanesse® Revisse® – sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık ampuller içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2 ml'lik Revanesse® Revisse® + sıngırın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Tüzeseyiz (çizgi ve kırışıklıklar).

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için enjeksiyon olarak kullanılmaktadır. Başlıca dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arayan hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Revisse® + dokuyu yapışkanlığı yoluyla yüzdeki kırışıklıkları tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, dudak nemiinin kazanılması ve güzelliklerini geliştirilmesindedir.

BEKLENİLEN YAŞ ETİKLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Revisse® + enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alabileceği reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte tanımları sınırlı değildir.

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritem, şişkin, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilgili reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile glabellar, göz, ağız oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları laka bazında göz önünde bulundurmaları önerilir.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyon bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan sürel eritem, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir geçimden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kendi kendisi sınırlıyolcu zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyon olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ürünün lokal anal anestezi (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokaine değil) aynı duyarlılık ile tüm derelerde atroyentiküler blok, sinus düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain iğner ve bu tüz maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Revisse® + yalnızca intradermal enjeksiyon için uygun olub damarların enjekte edilmemelidir. Aksi halde tikanma oluşturmaya embolye neden olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gırtlak pozitif bakteriyi içeri ve bu tüz maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Revisse® + ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya demabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmayın.
- 12 yaşın altında kişilere Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Aknes ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Revisse® + uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Bir den fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltitagma kusulan olan veya piltit önlleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Revisse® + yalnızca yüzdeki kırışıklıkları gidermeye yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan doğrudan olmaları enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerini uygulama yapıldıktan önce hazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yaptığınızdan emin olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Revisse® + ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri veya bir renk alışı (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal renğine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

- Yanlışlıkla damar enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- Infuziyon, enfeksiyosunu veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir.
- Ksmi veya tam atroyentiküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anesteziyelir, iyi karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilere eklemle birlikte mediyale elektrokardiogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfiri olan hastalarda miyokardiyal iteleni baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkiler eklenebilir artırılabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziyelir veya lokal amali tipi anesteziyeliryle aynı benzerliği olan ajanları, örn. mksletinin ve tokainini gibi başka antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anesteziyelir, doğrudan anestezi etkilere ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve yanıklığı geçireceği olarak etkilenebilir. Lokal anesteziyelir, zihinsel işlev üzerinde doğu olarak küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.
- Revanesse® Revisse® + halihazırda başka bir dokuyu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Revisse® + kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürününi, benzalkonium klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Revisse® + ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmesi tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

Revanesse® Revisse® + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yalnızca dokunmaktan kaçınım ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak suya maruz kalmaması önerilir.

İn-keste başında şişlik ve kızamıkla geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde uçuk sonrası yapıldığına işne değişikliklerini yeniden uçuk çıkması katkılı buluma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sari kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmamıştır. Daha yüksek dozlarla enjekte etmemenin güvenliliği belirlenmemiştir.

12 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmamı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yarış ekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.

Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomi hakkında bilgisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokuyu enjektörünün tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonlarını belirtir ve semptomları hakkında bilgisi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

Ürünün üzerindeki ürünün yitilmediği ve steriliteinin bozulmadığı doğrulanır. Ürününi son kullanma tarihinin geçmesinden doğrudan. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Yarış ekilde hastaların işne zerk edilmeli embolye, damarların tikanması, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir.

Yüzde yumuşak dokuyu dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakideleri veya etkiler bildirilmiştir; örn. bunlar, geçireceği veya kalıcı görme bozukluğu, kömeyle, imneye yolu aşırı serabik iskemiyeye neden kanaması, deri nekrozu ve alımdaki işne yapılandırma hasarı içerir.

Başında işne sırasında veya sonrasında kısa bir süre sonra gömüde değişiklik, imne belirtileri, dilte beyazlamaya bağlanabilir dahi olmak üzere ağrıdaki semptomların herhangi biri görüldüğünde enjeksiyon derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse derimunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların tikanması fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanıma yerel yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Revisse® + yalnızca kalifiye hekimler tarafından kullanılmalıdır. Sağlık uzmanları tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

Profilium Medical Technologies, Inc.

13815 Huston Parkway North, Aurora, ON

L4E 4C3, Kanada

Her tüz advers alay bildirim için telefon numarası: (44)02039669787



Syringe fluid path sterilized using moist heat
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
Esterilizado por vapor
Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
Плъът на течността на спринцовката е стерилизирана с влажна топлина
Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
Draha pro tekutinu stričky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
Sprutas vātskebana steriliserad med fugtig varme
Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme
Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
Sústla vedelikú teie steriliseeritud niiske kuumusega
Ruiskun nesterieetti steriloitu kostealla lämmöllä
Տիլրես Տկյւմաւ ւել՝ սերիլէզէ, իմառոյոյ տրիս սիւմսս
Տրիւկտո սկսչո կէլա՝ սերիլէզուտա՝ ճրեցա իւլսա
Moghdiyat tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana nedja
Draha tekutiny zo stričky sterilizovaná vlhkým teplom
Pot tekočine za blizkoje te sterilizirana z vlažno toploto
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
Nemli is kullanilarak sterilize edilmiş siringa sıvı yolu
بتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product
Lire les instructions avant d'utiliser le produit
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
Lea las instrucciones antes de usar el producto
Lea as instruções de uso antes de usar o produto
Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
Citij instrukcijunle înainte de a utiliza produsul
Przecczytaj instrukcje przed użyciem produktu
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
Is instruktionerna innan du använder produkten
Les instruksjonene før du bruker produktet

Las vejledningen, før du bruger produktet
Lees de instructies voordat u het product gebruikt
A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
Enne toote kasutamist lugege juhiseid
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
Agra I-istrucijonijet gabel tazel I-prodott
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
Pred uporabo izdelka preberite navodila
使用產品前請閱讀說明
Перед использованием изделия прочтите все инструкции
Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
Stérisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Sterilizado por irradiação
Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
Стерилизиран чрез облъчване
Sterilizat prin iradiere
Sterylizowane za pomocą napromieniowania
Sterilizováno ozařováním
Steriliserad med bestrålning
Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
Gesteriliseerd met behulp van bestraling
Besugárzással sterilizált
Steriliseeritakse kiirgamise teel
Steriloiutu säteilytyksellä
Sterilizēts, izmantojot aparstāraņu
Sterilizuojamas švintinam
Sterilizat bl-užu ta 'irradzājoni
Sterilizované pomocou ožarienia
Sterilizirano z obsevanjem
採用輻照滅菌
Стерилизовано облучением
Isnamlama kullanilarak sterilize edilmiş
معتم استخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
Napfénytől távol tartandó
Hoida eemal päikesevalgusest
Säilytettävänä poissa auringonvalolta
Sargat no saules gaismas
Saugoti nuo saulės spindulių
Zornim 'i boghod mid-dawd tax-xemx
Chránite pred slnečným žiarením
Hraniti ločeno od sončne svetlobe
遠離陽光
Не допускайте попадания солнечного света
Günes ışığından uzak tutunuz
ابتعاد عن ضوء الشمس



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vor Sonneinstrahlung schützen
Non esporre alla luce solare
Mantener protegido de la luz solar
Nào expora luz solar
Κρατήστε το φιακρί από το ηλιακό φως
Пазете от слънчева светлина
A se păstra departe de lumina soarelui
Przechowujć z dala od światła słonecznego
Srahte pred slnečnim žarenim
Häll borta från solljus
Hold deg unna sollys
Holdes væk fra sollys



Store between 2 and 25°C
Conservet entre 2 et 25°C
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25°C lagern
Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C
Almacenar entre 2 y 25°C
Armazenan entre 2 e 25°C
Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25°C
Da se схранява между 2 и 25°C
A se pastra între 2 si 25°C
Przechowujć w temperaturze od 2 do 25°C
Skladujte pri teplote 2 až 25°C
Forvaras mellan 2 och 25°C
Oppbevares mellom 2 og 25°C

Oppbevares mellem 2 og 25°C
Bewaren tussen 2 en 25°C
2 és 25°C között tárolandó
Hoida temperatuuril 2–25°C
Säilytä 2 - 25°C
Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25°C
Laikyti 2–25°C temperatūroje
Ahzen bejn 2 u 25°C
Uchovávať pri teplote 2 až 25°C
Sхраняте при температури од 2 до 25°C
儲存於 2 至 25°C 之間
Храните при температуре от 2°С до 25°С
2 ăla 25°C arasmda sakayun
14 و 2 ڊيگري فارهائى خيتر ڊيف ٿيڙڻ جي
تيمپريچر ۛم ۛم



Do not use if the package has been damaged
Nepasutilliser iemballaget äéndommagé
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar se e o paquete se encontra danado
Nào use se a embalagem estiver aberta ou danada
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
Ne upycuj, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ne használni, ha a csomagolás sérült
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudokite, jei pakute pažeista
Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
Nepoužívejte, ak je obal poškozený
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
如果包裝已損壞，請勿使用
Не използвайте, если упаковка повреждена
Paket hasar görülmüşse kullanmayın
لا تستخدمه في حالة تلف المروءة



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



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτογενής
Producător
Producent
Yürücü
Tilverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gaminiojas
Manifattur
Yürücü
Proizvajalec
製造商
Производитель
Üretici firma
الصانع



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



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



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



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦОВКА
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRÍKAČKA
SPRUTA
SPRÖYTE
SPRÖYTE
SPRÖYTE
SPRUIT
FECKSENDÖ
RUISKU
ŠIRJICE
SVIRKSTAS
SIRINGA
STRIEKAČKA
BRIZGA
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 Dovezce
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importör
EU-Importeur
EU-Importör
Eli Maaletoija
EU:n Maahantuoja
ES Importētājs
ES Importuotojas
Importatour tal-UE
Dovezca EU
EU Uvoznic
歐盟進口商
импортер на ЕС
AB Ithalatçs
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-képviseelő
 Eli esindaja
 EU:n edustaja
 ES pārstāvis
 ES atstovas
 Rappresentant tal-UE
 Zástupca EU
 Predstavnik UE
 歐共體代表
 ตัวแทน EU
 Представителъ ЕС
 AB Tensilicisi
 ممثل المفوضية الأوروبية



CH Representative and Importer
 Représentant et importateur CH
 CH-Vertreter und Importeur
 Rappresentante e importatore CH
 Representante e importador de CH
 Representante e Importador CH
 Αντιπρόσωπος και εισαγωγέας CH
 CH представител и вносител
 Reprezentant CH și importator
 Przedstawiciel CH i Importer
 Zástupce a dovozca 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 importuotājas
 Rapprezentant CH u Importatur
 Zástupca a dovozca CH
 Zastopnik in uvoznik CH
 CH 代表和進口商
 ตัวแทนและผู้นำเข้า CH
 Представителъ и импортер CH
 CH Tensilicisi ve lthalatçısı
 ممثل المستورد



MedEnvoY Switzerland

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



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



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



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

PROLLENIUM®
 MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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