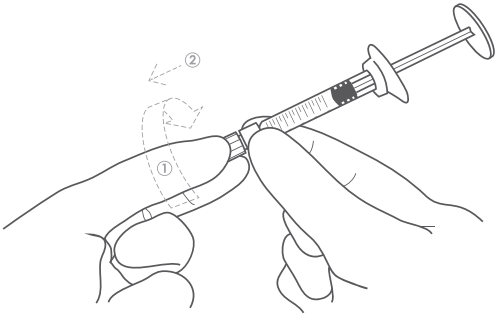
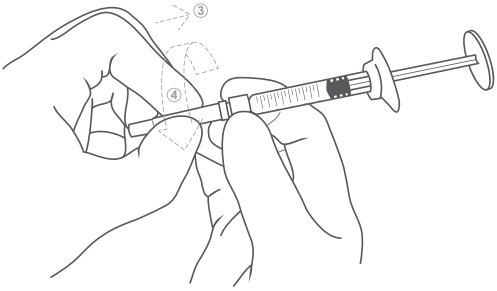
The Revanesse®
Family of Products

Revanesse®
Cross-Linked Hyaluronic Acid

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Uso
Инструкция по применению

Revitalize. Rejuvenate. ReNew®





ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie die breitere Stelle des Nadelschutzes sicher.
3. Halten Sie den Nadelschutz gedrückt und drehen Sie ihn um 90° (eine Vierteldrehung). Diese Vierteldrehung ist erforderlich, damit die Nadel in die Spritze einrastet. Entfernen Sie den Nadelschutz.
4. Halten Sie mit Daumen und Zeigefinger den Glaszylinder der Spritze und den Luer-Lock-Adapter gut fest.
5. Fassen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um den ordnungsgemäßen Zusammenbau zu erleichtern, drücken und drehen Sie fest.

ASSEMBLAGE D'UNE AIGUILLE ET D'UNE SERINGUE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Svitare con cautela il cappuccio terminale della siringa.
2. Afferrare saldamente la parte più larga della protezione dell'ago.
3. Premere e ruotare la protezione dell'ago di 90° (1/4 di giro). Questo quarto di giro è necessario per bloccare l'ago all'interno della siringa. Rimuovere la protezione dell'ago.
4. Con il pollice e l'indice, assicurare saldamente il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer Lock.
5. Afferrare la protezione dell'ago con la mano opposta. Per effettuare il montaggio correttamente e in modo semplice, premere e ruotare con forza.

MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Afloje cuidadosamente la tapa del extremo de la jeringa.
2. Sujete firmemente la parte ancha de la cubierta de la aguja.
3. Presione y gire 90° (un cuarto de vuelta) la cubierta de la aguja. Este cuarto de vuelta es necesario para asegurar la aguja en la jeringa. Retire la cubierta de la aguja.
4. Con los dedos pulgar e índice, asegure firmemente el cilindro de vidrio de la jeringa y el adaptador Luer-lock.
5. Sujete la cubierta de la aguja con la otra mano. Para facilitar un montaje apropiado, empuje y gire firmemente.

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Desaperte cuidadosamente a tampa da ponta da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e rode a proteção da agulha 900 (um quarto de volta). O quarto de volta é necessário para travar a agulha na seringa. Retire a proteção da agulha.
4. Use o polegar e o indicador para segurar firmemente ao redor do cilindro da seringa de vidro e do adaptador Luer-lock.
5. Segure a proteção da agulha com a outra mão. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire firmemente.

СХЕМА УСТАНОВКИ ИГЛЫ В ШПРИЦ:

1. Осторожно отверните торцевой колпачок шприца.
2. Крепко обхватите более широкую часть предохранителя иглы.
3. Нажмите и поверните предохранитель иглы на 90° (четверть оборота). Этот поворот на четверть оборота необходим для того, чтобы зафиксировать иглу в шприце. Снимите предохранитель иглы.
4. Большим и указательным пальцами прочно закрепите стеклянный цилиндр шприца цилиндр и адаптер с наконечником Люэра.
5. Зажмите предохранитель иглы другой рукой. Для обеспечения правильной сборки с усилием нажмите и поверните.

SYMBOL SYMBOL SYMBOLE SIMBOLO SÍMBOLO SIMBOLOGIA СИМВОЛ:

STERILE SYRINGE

Syringe fluid path sterilized using moist heat
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
Esterilizado por vapor
Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара

25°C 2°C

Store between 2 and 25 °C
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
Conserver entre 2 et 25 °C
Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C
Almacenar entre 2 y 25°C
Armazenar entre 2 e 25 °C
Храните при температуре от 2°C до 25°C

Read the Instructions before using the product
Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
Lire les instructions avant d'utiliser le produit
Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
Lea las instrucciones antes de usar el producto
Leia as instruções de uso antes de usar o produto
Перед использованием изделия прочтите все инструкции

Do not use if the package has been damaged
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el paquete se encuentra dañado
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
Не используйте, если упаковка повреждена

Do not reuse
Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden
Ne pas réutiliser
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único- proibido reprocessar- não reutilizar
Не используйте повторно

Keep away from sunlight
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Non esporre alla luce solare
Mantener protegido de la luz solar
Não expora luz solar
Не допускайте попадания солнечного света

STERILE R NEEDLE

Sterilized by irradiation
Strahlensterilisation
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato tramite irradiazione
Esterilizado por irradiación
Esterilizado por irradiação
Стерилизован облучением

Keep dry
Trocken lagern
Garder au sec
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Храните в сухом месте

LOT

Lot number
Chargennummer
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de LOTE
Número do lote
Номер партии

Expiration date
Ablaufdatum
Date d'expiration
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Срок годности

Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Дата изготовления

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Производитель

CE 2797

SYRINGE
SPRITZE
SERINGUE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ШПРИЦ

CE 0123

NEEDLE
NADEL
AIGUILLE
AGO
AGUJA
AGULHA
ИГЛЫ

IMPORTER IMPORTEUR IMPORTATEUR IMPORTATORE IMPORTADOR IMPORTADOR ИМПОРТЕР:

EC REP EMERGO EUROPE

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

GB

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid 25mg/ml
In phosphate buffered saline
[Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]

DESCRIPTION

Revanesse® is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1ml syringes of Revanesse® along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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 lipoatrophy / 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 lipoatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanesse® 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 Revanesse® there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

• Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.

• Nodules or induration are also possible at the injection site.

• Poor product performance due to improper injection technique.

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

• Do not inject Revanesse® into eye contours (into the eye circle or eyelids).

• Pregnant women or lactating women should not be treated with Revanesse®.

• Revanesse® 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 Revanesse®.

• Patients that have a known history of streptococcal disease.

• Never use Revanesse® in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

• People under the age of 18 should not be treated with Revanesse®.

• Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse®.

• Patients with unattainable expectations.

• Patients with multiple severe allergies.

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

• Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.

• Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

• Revanesse® 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.

• Revanesse® 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

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

• Revanesse® 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 Revanesse® never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.

• Revanesse® should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.

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

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

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

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

• 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 exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

• Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Physicians should take extra precautions when treating patients with auto immune disorder, HIV, AIDS or who are under immuno-therapy as these patients are at higher risk of adverse events.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® 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.

SHELF LIFE & STORAGE

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

MANUFACTURER

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

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzt Hyaluronsäure ..... 25 mg/ml
In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
[Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDDE)]

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

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

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturendefiziten sowie Deformierungen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoathropie und Lipodystrophie.

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

• Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.

• Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.

• Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.

• Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und 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 normalerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit mehrfachen allergischen Reaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

• Revanesse® darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.

• Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® behandelt werden.

• Revanesse® ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.

• Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® behandelt werden.

• Patienten mit einer Vorgeschichte von Streptokokken-Erkrankungen.

• Revanesse® niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.

• Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® behandelt werden.

• Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® behandelt werden.

• Patienten mit unerreichbaren Erwartungen.

• Patienten mit schweren Mehrfachallergien.

• Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.

• Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.

• Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h.: mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreiber der Revanesse® -Produktfamilie und/oder Prollenium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

• Revanesse® 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. Sorgen Sie bitte dafür, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.

• Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

• Revanesse® und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

• Das Produkt vor der Injektion30 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 ihre 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

• Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.

• Revanesse® nicht in eine Stelle einspritzen, die einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

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

• Revanesse® niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

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

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

• Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.

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

• 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 und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.

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

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht 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 Ischämie oder einem Infarkt führen.

• Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtsstrukturen.

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

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

Ärzte sollten zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen treffen, wenn sie Patienten mit einer Autoimmunerkrankung, HIV, AIDS oder Patienten, die eine Immuntherapie machen, behandeln, da diese Patienten unter einem erhöhten Risiko unerwünschter Nebenwirkungen leiden.

HINWEIS: Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messskala auf der Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

HERSTELLER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® de 1 ml ainsi que deux aiguilles stérilisées.

APPLICATIONS ET INDICATIONS

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

Indications cosmétiques : Revanesse® 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® est associé un risque de réaction indésirable pouvant se manifester immédiatement après l'injection ou un peu plus tard. Les réactions possibles comprennent les suivantes :

• Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.

• Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.

• Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.

• Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

• Ne pas injecter Revanesse® autour des yeux (cernes ou paupières).

• Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas recevoir Revanesse®.

• Revanesse® 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 recevoir Revanesse®.

• Les patients qui ont des antécédents d'infections streptococciques ne doivent pas être traités avec Revanesse®.

• Ne jamais utiliser Revanesse® en association avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

• Ne pas administrer Revanesse® aux personnes âgées de moins de 18 ans.

• Ne pas administrer Revanesse® aux patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau.

• Ne pas administrer aux patients ayant des attentes déraisonnables.

• Ne pas administrer aux patients souffrant d'allergies multiples et graves.

• Ne pas administrer aux patients qui présentent une maladie de la peau grave ou chronique au site d'injection ou dans la région du site d'injection.

• Ne pas administrer aux patients souffrant de troubles de la coagulation ou recevant une anticoagulothérapie.

• Ne pas administrer aux patients qui présentent une sensibilité à l'acide hyaluronique.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

• Revanesse® ne doit être injecté que par des médecins qualifiés ayant reçu une formation sur les techniques d'injection appropriées pour le remplissage des rides faciales, ou sous la supervision de ces derniers.

• Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

• La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

• Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

• Revanesse® ainsi que les aiguilles comprises dans l'emballage 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

• Revanesse® ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de remplissage, car il n'existe toujours aucune donnée clinique sur les réactions possibles.

• Revanesse® ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de remplissage 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 Revanesse® n'entre jamais en contact avec ces substances ou avec un instrument médical ayant été en contact avec celles-ci.

• Revanesse® ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, les tendons, les ligaments ou les 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 (véranda, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

• 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 s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

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

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

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

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

Les médecins doivent prendre des précautions supplémentaires lorsqu'ils traitent des patients atteints d'une maladie auto-immune comme le SIDA ou qui sont infectés par le VIH et chez les patients qui suivent une immunothérapie, puisque ceux-ci sont plus susceptibles de subir des effets indésirables que les autres.

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

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.

FABRICANT

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante 25mg/ml
In tampone fosfato salino
[Agente reticolante: BBDE (Butandiolo–diglicidiletere)]

DESCRIZIONE

Revanesse® è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1 ml. di Revanesse® e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

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 lipoatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le 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 le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipoatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® esistono reazioni potenziali ad effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Questi includono ma non si limitano a:

• Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scoloramento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

• Possibili noduli o indurimento nel sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediocri del prodotto dovute ad una tecnica di iniezione erronea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità sono stati 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. Questi consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante 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

• Non iniettare Revanesse® intorno agli occhi (area perioculare o palpebre).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non devono essere trattate con Revanesse®.

• Revanesse® è destinato 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 devono essere trattati con Revanesse®.

• Pazienti con anamnesi nota di infezione da streptococco.

• Non usare mai Revanesse® con un laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o trattamenti di dermoabrasione.

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

• Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non devono essere trattati con Revanesse®.

• Il trattamento non è indicato per pazienti con aspettative irrealizzabili.

• 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.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

• Revanesse® non deve essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

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

• Revanesse® non deve mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

• Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, 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.

I medici devono prendere ulteriori precauzioni nel trattamento di pazienti con patologie autoimmuni, HIV, AIDS o che sono sotto immuno-terapia perché questi pazienti sono a maggior rischio di effetti collaterali.

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

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.

PRODUTTORE

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

ES

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado ..... 25 mg/ml
En tampón fosfato salino
[Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

DESCRIPCIÓN

Revanesse® es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas con 1 ml de Revanesse®, junto con dos agujas esterilizadas.

RANGO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipoatrofia/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 de deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipoatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Indicación cosmética: Revanesse® 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.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que con cada inyección de Revanesse® existen reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, pero no se limitan a:

• Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, tales como eritema temporal, inflamación, dolor, prurito, decoloración o sensibilidad en la zona de inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.

• También es posible la presencia de nódulos o induración en la zona de la inyección.

• Bajo rendimiento del producto debido a una técnica inapropiada de inyección.

• Se han reportado casos de necrosis glabelar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad después de haber inyectado productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

Las reacciones consideradas de tipo hipersensible han sido reportadas en menos de 1 de cada 1500 tratamientos. Se han manifestado como eritema prolongado, inflamación e induración en la zona del implante.

Estas reacciones aparecieron poco tiempo después de aplicar la inyección o después de 2 a 4 semanas, y han sido descritas como leves o moderadas; la duración promedio es de 2 semanas. Generalmente, esta reacción es autolimitante de resolución rápida y desaparece de manera espontánea con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

• No inyecte Revanesse® dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).

• Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse®.

• Revanesse® fue diseñado únicamente para uso intradérmico y no debe ser inyectado en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y provocar una embolia.

• Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse®.

• Los pacientes que tienen antecedentes conocidos de enfermedades estreptocócicas.

• Nunca utilice Revanesse® en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.

• Las personas menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse®.

• Los pacientes con acné y/u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían ser tratados con Revanesse®.

• Pacientes con expectativas inalcanzables.

• Pacientes con alergias severas múltiples.

• Los pacientes con enfermedades agudas o crónicas de la piel en la zona de la inyección o cerca de ella.

• Defectos de coagulación o bajo terapia anticoagulante.

• Pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas, que persistan más de una semana, deberán consultar a su médico de inmediato. Estas condiciones deberán ser tratadas como corresponda (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa deberá ser reportada directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® y/o a Prollenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

• Revanesse® sólo deberá ser inyectado por, o bajo la supervisión directa de, médicos calificados, que hayan recibido capacitación sobre las técnicas apropiadas de inyección para el relleno de arrugas faciales.

• Antes de tratar a los pacientes, deberán ser informados sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios no deseados.

• El área a tratar deberá ser desinfectada minuciosamente. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.

• Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.

• Revanesse® y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden ser utilizadas una vez. No se deben ser reutilizadas, ya que existe 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 (palidez), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

• Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

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

• Revanesse® no debe ser inyectado en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.

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

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

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

• Hasta que la inflamación 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 usted ha padecido previamente de herpes bucal, es probable que las punciones de la aguja puedan contribuir a la erupción de nuevas lesiones.

• Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, considere que éstos pueden aumentar la presencia de hematomas y sangrado en la zona de la inyección.

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

• Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

• El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.

• Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.

• Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.

• Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

Los médicos deben tomar precauciones adicionales al tratar a pacientes con enfermedades autoinmunes, VIH, SIDA o a pacientes bajo tratamiento inmunológico, ya que estos pacientes presentan mayor riesgo de efectos adversos.

NOTA: Es crucial utilizar una técnica apropiada de inyección para que el tratamiento sea exitoso y el paciente quede satisfecho. Revanesse® deberá ser inyectado sólo por un médico calificado, conforme a los estándares y leyes locales.

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

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

FABRICANTE

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

PT

NOME TÉCNICO: Solução para Preenchimento Intradérmico
NOME COMERCIAL: Revanesse®
MODELOCOMERCIAL: Revanesse®

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

COMPOSIÇÃO

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

DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

INDICAÇÕES DE USO

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

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

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

• Reações temporárias relacionadas à injeção, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade no local da injeção. Essas reações podem durar uma semana.

• Nódulos ou endurecimento no local da aplicação.

• Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.

• Necrose na região glabelar, formação de abcesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante que os médicos levem esses dados em consideração a cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de 1 em cada 1.500 tratamentos. Elas consistiram em eritema, inchaço e endurecimento prolongados no local do implante.

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

CONTRAINDICAÇÕES

• Não injete Revanesse® no contorno dos olhos (no círculo do olho ou nas pálpebras).

• Mulheres grávidas ou que estejam amamentando não devem ser tratadas com Revanesse®.

• Revanesse® é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isso pode causar obstrução e levar a um embolismo.

• Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse®.

• Pacientes com história conhecida de doença estreptocócica.

• Nunca use Revanesse® em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermoabrasão.

• Pacientes menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse®.

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

• Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.

• Pacientes com múltiplas alergias severas.

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

• Pacientes com deficiências de coagulação ou sob terapia anticoagulação.

• Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

• Antes de os pacientes serem tratados, eles devem ser informados sobre as indicações do dispositivo bem como sobre as contraindicações e os efeitos colaterais indesejáveis em potencial.

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

• Revanesse® e as agulhas que o acompanham são para uso único. Não reutilize. A reutilização gera risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

• Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.

• Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.

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

MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA:

Para utilização segura, é importante que a agulha esteja corretamente montada. Montagem incorreta pode resultar em separação da agulha e seringa durante a implantação

PRECAUÇÕES:

• Revanesse® não deve ser injetado em uma área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.

• Revanesse® não deve ser injetado em uma área onde exista um preenchimento ou implante permanente.

• Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® nunca entre em contato com essa substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com essa substância.

• Revanesse® nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante em osso, tendão, ligamento ou músculo.

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

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

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

• Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteroides, Hypericum ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar os hematomas e sangramentos no local da injeção.

DESCARTE:

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

AVISOS

Certifique-se de que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Certifique-se de que o produto não perdeu a validade.

O produto é para uso único; não reutilize. A reutilização gera risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

Os médicos devem tomar precauções extras ao tratar pacientes com deficiências autoimunes, HIV, AIDS ou que estejam sob imunoterapia, já que esses pacientes correm maior risco de ter reações adversas

TEMPO DE PERMANÊNCIA DO ÁCIDO HIALURÔNICO NA PELE

3-6 meses com base nos estudos de degradação enzimática realizados pelo fabricante.

PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A validade (2 anos a partir da data de fabricação) está indicada em cada pacote individual. Armazene o produto entre 2 °C e 25 °C e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

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

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

REGISTRO ANVISA: 80117580639

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415.

FABRICANTE

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

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716
T: 905.508.1469 (local) | Fax: 905.508.6716 (local)
E: info@prollenium.com www.prollenium.com

RU

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота 25мг/мл
В фосфатном буферном растворе
[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1 мл Revanesse® каждый и 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 липоатрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

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

Косметические показания: Revanesse® применяется в виде инъекций для коррекции лицевых 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 Revanesse® 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 преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.

• Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

• Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Revanesse® нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

• Revanesse® нельзя применять при беременности и лактации.

• Revanesse® предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse®.

• Revanesse® нельзя применять пациентам со стрептококковой инфекцией в анамнезе.

• Никогда не используйте Revanesse® в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse®.

• Пациентам с с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse®.

• Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.

• Пациентам с множественными аллергическими реакциями.

• Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.

• Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антигоагуляционную терапию.

• Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

• Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse® и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

• Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

• Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Revanesse® нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

• Revanesse® нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.

• Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.

• Revanesse® нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

• К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

• Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.

• Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.

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

• Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

• Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

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

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

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

revanesse.com

PROLLENIUM®
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | F: 1.866.876.6716
T: 905.508.1469 (local) | F: 905.508.6716 (local)
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

PN13638 REV02