

Table of Contents:

Symbols	4
Assembly of needle to syringe	6
Canada	8
English (en)	8
Français (fr)	10
Brazil	12
Português (pt)	12
Rest of the World	14
English (en)	14
Deutsche (de)	16
Français (fr)	18
Italiano (it)	20
Español (es)	22
Português (pt)	24
Русский (ru)	26

SYMBOL SYMBOL SYMBOLE SIMBOLO
 SIMBOLO SIMBOLOGIA СИМВОЛ:



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



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
 Manterner protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Не допускайте попадания солнечного света



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



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



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



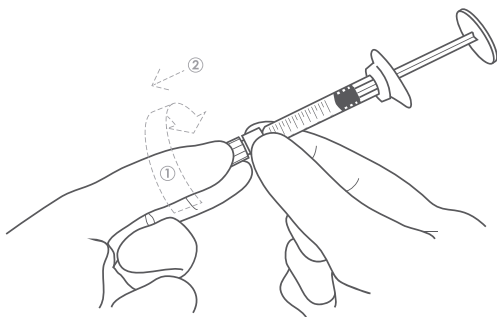
Keep dry
 Trocken lagern
 Garder au sec
 Conservare in luogo secco
 Manterner seco
 Mantenha seco
 Храните в сухом месте



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



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante
 Производитель



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:

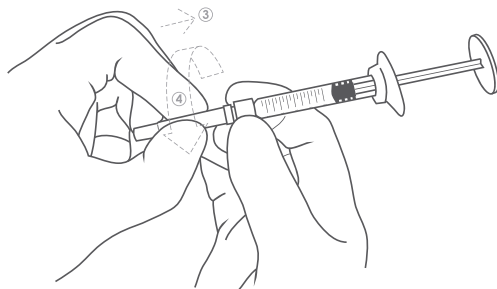
1. Schrauben Sie die Verschlusskappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie die breitere Stelle des Nadelschutzes sicher.
3. Halten Sie den Nadelschutz gedrückt und drehen Sie ihn um 90° (eine Vierteldrehung). Diese Vierteldrehung ist erforderlich, damit die Nadel in die Spritze einrastet. Entfernen 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. Ostarmente 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 90° (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 и адаптер с наконечником Люэра.
5. Закрепите предохранитель иглы другой рукой. Для обеспечения правильной сборки с усилием нажмите и поверните.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)	25mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butadiol-Diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have not been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Outline™ + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Outline™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Outline™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or of 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 exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

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

The Revanesse® 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. Revanesse® Outline™ + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Outline™ + est un gel incolore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Le gel est stocké dans une seringue préremplie à usage unique. Chaque boîte contient deux seringues de 1,2 ml de Revanesse® Outline™ + ainsi que deux aiguilles 27G stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse® Outline™ + est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides faciales moyennes à profondes et de la lipotrophie par injection dans la partie médiane du derme. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outline™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont 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 douleurs ou des zones indurées peuvent aussi être observées 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 automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Ne pas injecter la Revanesse® Outline™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec la Revanesse® Outline™ +.
- La Revanesse® Outline™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être utilisé dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.

• Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

• Ne jamais utiliser la Revanesse® Outline™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec la Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec la Revanesse® Outline™ +.

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

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

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

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

- La Revanesse® Outline™ + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La Revanesse® Outline™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- La Revanesse® Outline™ + 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 la Revanesse® Outline™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

- La Revanesse® Outline™ + ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

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

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

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

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

• Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à 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 cécité 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 intravasculaire.

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

FABRICANT

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

NOME TÉCNICO: Solução para Preenchimento Intradérmico
NOME COMERCIAL: Revanesse™ com Lidocaína
MODELO COMERCIAL: Revanesse® Outline™™ com Lidocaína
PRODUTO ESTÉRIL
PASSAGEM DO FLUIDO NA SERINGA ESTERILIZADA UTILIZANDO CALOR ÚMIDO
AGULHA ESTERILIZADA POR IRRADIAÇÃO
PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico.....	25mg/ml
cloridrato de lidocaína.....	3mg/ml
Cloreto de Sódio.....	7.05mg/ml
Cloreto de Potássio.....	0.176mg/ml
Fosfato de Potássio.....	0.24mg/ml
Fosfato de Sódio bivalente.....	1.44mg/ml
Água para injeção.....	q.s.p

DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O Revanesse® Outline™™ com Lidocaína é um gel aquoso, transparente, sem odor, sem cor e de origem sintética. O gel é armazenado em uma seringa descartável pré-enchada. Cada caixa contém duas seringas com 1.2 ml de Revanesse® Outline™™ com Lidocaína 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 lipotrofia, lipodistrofia e/ou correção de deficiências de contorno e deformidades anômicas, que 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 lipotrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação cosmética: Revanesse® Outline™™ com Lidocaína é indicado para o tratamento de ríndias 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® Outline™™ com Lidocaína 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 glabellar, formação de abscesso, 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

- Contêm Lidocaína e não é indicado para pacientes com histórico de alergia à substância.
- Não injete Revanesse® Outline™™ com Lidocaína no contorno dos olhos (no círculo do olho ou nas pálpebras).
- Mulheres grávidas ou que estejam amamentando não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™™ com Lidocaína.
- Revanesse® Outline™™ com Lidocaína é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isso pode causar obstrução e levar a um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam icterícia hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™™ com Lidocaína.
- Por conter traços de proteínas de bactérias gram-positivas é contraindicado para pacientes com histórico de alergia a essas substâncias.
- Nunca use Revanesse® Outline™™ com Lidocaína em conjunto com Laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermoabrasão.
- Pacientes menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™™ com Lidocaína
- Pacientes com acne ou/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™™ com Lidocaína.
- 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 anticoagulante.
- 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® Outline™™ com Lidocaína e/ou a ProLiemium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™™ com Lidocaína 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® Outline™™ com Lidocaína 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.
- A profundidade da injeção fica a critério do clínico/médico e depende da severidade da ruga/descolação e do nível de correção desejado.
- Se a pele ficar branca (brancoamento), 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® Outline™™ com Lidocaína não deve ser injetado em uma área que já continha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™™ com Lidocaína não deve ser injetado em uma área onde existia um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™™ com Lidocaína nunca entre em contato com essa substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com essa substância.
- Revanesse® Outline™™ com Lidocaína 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, bronzamento 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 outbreak de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou Hypericum (erva de São José) 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.
- Com base em uma avaliação de riscos toxicológicos da lidocaína, os pacientes devem ser limitados a 20ml a cada 60 kg de massa corporal por ano. A segurança ao administrar quantidades maiores não foi comprovada.
- A segurança para o uso em pacientes menores de 18 anos ou maiores de 65 anos não foi comprovada.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções virais ou bacterianas, influenza ou febre ativa não devem ser submetidos a tratamento até a resolução dos seus sintomas.

DESCARTE: Revanesse® Outline™™ com Lidocaína é um produto descartável. Não reutilize. A reutilização gera risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

DESENGATE: 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.

ADVERTÊNCIAS

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.

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

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.

PRAZO DE VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A validade 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® Outline™™ com Lidocaína 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 injetado é mais bem determinada por meio da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

▄ FABRICANTE

ProLiemium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canadá
 T: 1.866.353.1015 | F: 1.866.876.6716
 T: 905.508.1469 (local) | Fax: 905.508.6716 (local)
 E: info@proliemium.com www.proliemium.com

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense® Outline™ + should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense® Outline™ + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revesense® Outline™ + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- 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

- Revesense® Outline™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Outline™ + should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Outline™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Outline™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort 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 exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
 - Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revesense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Outline™ + should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität)	25mg/ml
Lidocain	0,3% w/w
In Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung	
[Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDEE)]	

BESCHREIBUNG

Revanesse® Outline™ + 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 1,2 ml Revanesse® Outline™ + und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Outline™ + ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermislichte. Die Implantationsdauer hängt von der Tiefe und der Einstichstelle ab und beträgt durchschnittlich 6-12 Monate.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Outline™ + 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 Einspritstechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellakröche, 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 typischerweise selbstbegrenzend 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

• Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

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

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

• Revanesse® Outline™ + 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® Outline™ + behandelt werden.

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

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

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

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

• Patienten mit unerrechenbaren Erwartungen.

• Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.

• Patienten mit schweren Mehrfachallergien.

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

• Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationsmedikation behandelt werden.

• Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG / DOSIERUNG

• Revanesse® Outline™ + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.

• Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.

• Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.

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

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

• Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.

• Die eingespritzte Menge Revanesse® Outline™ + hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgab ab.

• 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 des Einspritzkolbens 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® Outline™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.

• Revanesse® Outline™ + nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

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

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

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

• Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder 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 Nadeleinsteiche 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 ähnlichen 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 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

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

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

• Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und um 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. Verwahren 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, Hartnacke und Zerstörung der Garmer liegenden Gesichtstrukturen.

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

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

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

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Outline™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Outline™ + de 1.2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Outline™ + est un gel à l'acide hyaluronique réticulé préconçu pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de la zone concernée et varie de 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outline™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont 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'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 automédicamenteuses et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

• Le Revanesse® Outline™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.

• Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

• Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

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

• Les patients âgés de moins de 18 ans ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

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

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

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

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

• Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™ +.

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

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

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

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

• Le Revanesse® Outline™ + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

• La quantité de Revanesse® Outline™ + injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.

• Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

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

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

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense 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 millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

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

• Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scelle 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, 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 vasculaire temporaire ou permanente, 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 intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule 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

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

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

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

FABRICANT

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità)	25mg/ml
Lidocaina	0,3% w/w
In tampone fosfato salino (Agente reticolante: BBDE (Butandiololo-diglicidilretile))	

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

Revanese® Outline™ + è un gel a base di acido ialuronico reticolato indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale del strato di pelle. La durata degli effetti dipende dalla profondità e dal sito d'iniezione e si situa in media fra i 6 e i 12 mesi.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

- I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanese® Outline™ + esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:
 - Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito d'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 ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmunitica che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, ai 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

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanese® Outline™ + intorno agli occhi (area periculare o palpebrale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Outline™ +.
- Revanese® Outline™ + è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™ +.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanese® Outline™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanese® Outline™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Outline™ +.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle 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 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 Revanese® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanese® Outline™ + va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanese® Outline™ + e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- La dose di Revanese® Outline™ + iniettata dipende dalla profondità della ruga o dal livello di correzione desiderato.

• 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

- Revanese® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Outline™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Outline™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti metallici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Outline™ + non dovrebbe 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 ed 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 steroidei, 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.
- 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'alto. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

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

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

AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non il 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.
- La famiglia di prodotti Revanese® 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. Revanese® Outline™ + va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad)	25mg/ml
Lidocaína	0.3% w/w
En tampón fosfato salino [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

DESCRIPCIÓN

Revasense® Outline™ + es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalibrada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2 ml de Revasense® Outline™ +, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revasense® Outline™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revasense® Outline™ +.
- Revasense® Outline™ + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revasense® Outline™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revasense® Outline™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demabración.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revasense® Outline™ +.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revasense® Outline™ +.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revasense® Outline™ + solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revasense® Outline™ + y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revasense® Outline™ + que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.

• Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área que indica 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

- Revasense® Outline™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revasense® Outline™ + no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revasense® Outline™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revasense® Outline™ + no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroides, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aun no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto sólo 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 Revasense® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinales (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protégalo 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 Revasense® Outline™ +.

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

#1 FABRICANTE

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade)	25mg/ml
Lidocaína	0.3% w/w
Injeção salina fisiológica tamponada	
[Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDEE)]	

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO/INDICAÇÕES

Revanesse® Outline™ + é um gel ácido hialurônico esterilizado indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas a ser injetado no meio da camada da derme. O tempo médio de duração é de 6 a 12 meses e dependerá da profundidade e da localização do implante.

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região 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 um tempo médio de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com a mesma. 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

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

- Não injetar Revanesse® Outline™ + no contomo dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™ +.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Outline™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™ +.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™ +.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das 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® Outline™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- A quantidade de Revanesse® Outline™ + a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível

de correção desejado.

- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Revanesse® Outline™ + não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™ + não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™ + nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteroides, 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 injeções maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incómoda durante o 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 PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com 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.

m FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикуляризованная гиалуроновая кислота (высоковязкая)	25мг /мл
Гиалуронат натрия	0,3% w/w

В фосфатном буферном растворе
(Перекрестно связана с помощью диглицидиолового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanese® Outline™ + представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции с помощью средней чашки дермы. Длительность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечебный эффект наблюдается пациенту с тем, что при любой инъекции Revanese® Outline™ + существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Это последствия включают в себя, в частности:

- Постыңкционные реакции, также как преходящая эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в стабильной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность или аллергия при введении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanese® Outline™ + нельзя вводить в область вокруг глаз (непродоступно вокруг глаза или в веко).
- Revanese® Outline™ + нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanese® Outline™ + предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanese® Outline™ +.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с тяжелой аллергией на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanese® Outline™ + в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanese® Outline™ +.
- Пациентам с сакке и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanese® Outline™ +.
- Пациентам с неожиданными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постыңкционная 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 Revanese® и/или в компанию Profillium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanese® Outline™ + можно использовать только врачам, получившим 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.
- Revanese® Outline™ + и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не

используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуотерапию.
- 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

- Revanese® Outline™ + нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanese® Outline™ + нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалколия. Убедитесь, что Revanese® Outline™ + не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revanese® Outline™ + нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут перманентные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата воздействию 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 укулов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других сожких препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоизлияния в месте инъекции.

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

- Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, являющимся кандидатами на ботокс-терапию или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадочной лечению препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, 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, приводящие к инсульту, некрозу кости и повреждению острого зрения 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 пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен 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 с его результатом. Revanese® Outline™ + может использоваться только врачами, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютной точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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



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