
REVANESSE® KISS™

Instructions for Use
Mode d'emploi

Table of Contents:

Symbols	4
Assembly of needle to syringe.....	5
Canada	6
English (en).....	6
Français (fr)	8

SYMBOL SYMBOLE



Syringe fluid path sterilized using moist heat
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide



Store between 2 and 25 °C
Conserver entre 2 et 25 °C



Read the Instructions before using the product
Lire les instructions avant d'utiliser le produit



Do not use if the package has been damaged
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé



Do not reuse
Ne pas réutiliser



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Sterilized by irradiation
Stérilisé par irradiation



Lot number
Numéro de lot



Date of Manufacture
Date de fabrication



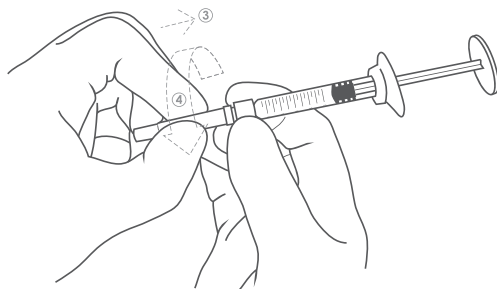
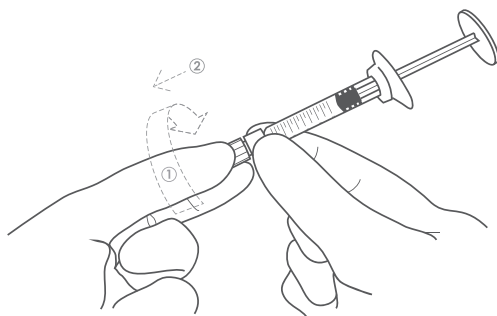
Keep dry
Garder au sec



Expiration date
Date d'expiration



Manufacturer
Fabricant



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.

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. À l'aide de la main opposée, saisir la gaine de protection de l'aiguille. Pour faciliter un bon assemblage, pousser et faire pivoter fermement.

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Kiss™ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for submucosal implantation for lip augmentation.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Revasse® Kiss™ is only intended submucosal injection into the lips and must not be injected into blood vessels. Implantation of Revasse® Kiss™ into dermal vessels may cause vascular occlusion, infarction, or embolic phenomena.
- Do not inject Revasse® Kiss™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients who develop hypertrophic scarring or keloid formation should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with evidence of scars at the intended treatment sites should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with known susceptibility to hyperpigmentation.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Patients with allergies to hyaluronic acid products, or Streptococcal proteins should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Revasse® Kiss™ contains lidocaine, and is contraindicated for patients with a history of allergies or sensitivities to such material and should not be used in patients with previous hypersensitivity to local anesthetics of the amide type, such as lidocaine.
- Never use Revasse® Kiss™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments, with Over-the-counter (OTC) wrinkle products or prescription wrinkle treatments within 4 weeks (28 days) prior to treatment.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients who have plans to undergo desensitization therapy should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with multiple severe allergies, or with allergy history including anaphylaxis, multiple severe allergies, atopy, should not be treated with Revasse® Kiss™.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites, or with any infection or unhealed wound of the face.
- Patients who are under concomitant anticoagulant therapy, antiplatelet therapy, or history of bleeding disorders, coagulation defects or connective tissue disorders should not use this product.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Kiss™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.

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

- Revasse® Kiss™ 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

- Revasse® Kiss™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Kiss™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasse® Kiss™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Kiss™ 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 saunas) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are taking aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort, High doses of Vitamin E supplements or any similar medications prior to treatment, be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner should an intravascular injection occur.
- Physicians should take extra precautions when treating patients with auto immune disorder, HIV, AIDS or who are under immuno-therapy as these patients are at higher risk of adverse events.
- **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasse® Kiss™ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.
- The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

SHELF LIFE & STORAGE

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Kiss™ 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® Kiss™ de 1,2ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Kiss™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé indiqué pour l'implantation sous-muqueuse pour l'augmentation des lèvres.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Kiss™ est associé un risque de réaction indésirable pouvant se manifester immédiatement après l'injection ou un peu plus tard. Les réactions possibles comprennent les suivantes :

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeoison, 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 durs 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

CONTRA-INDICATIONS

• Revanesse® Kiss™ est un médicament destiné à une injection sous-muqueuse dans les lèvres et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. L'implantation de Revanesse® Kiss™ dans les vaisseaux dermiques peut provoquer une occlusion vasculaire, un infarctus ou des phénomènes emboliques.

- Ne pas injecter Revanesse® Kiss™ dans le contour des yeux (dans le cercle oculaire ou les paupières).
- Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas être traitées avec Revanesse® Kiss™.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ou une formation de chéloïdes ne doivent pas être traités par Revanesse® Kiss™.
- Les patients présentant des signes de cicatrices sur les sites de traitement prévus ne doivent pas être traités avec Revanesse® Kiss™.
- Patients présentant une susceptibilité connue à l'hyperpigmentation.
- Contient des traces de protéines bactériennes gram positives et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à ces substances.
- Les patients allergiques aux produits à base d'acide hyaluronique ou aux protéines streptococciques ne doivent pas être traités par Revanesse® Kiss™.
- Revanesse® Kiss™ contient de la lidocaïne et est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergies ou de sensibilités à ces substances et ne doit pas être utilisé chez les patients ayant déjà eu une hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, tels que la lidocaïne.
- N'utilisez jamais Revanesse® Kiss™ en conjonction avec un laser, une lumière intense pulsée, un peeling chimique ou des traitements de dermabrasion, avec des produits antidiés en vente libre (OTC) ou des traitements antidiés sur ordonnance dans les 4 semaines (28 jours) précédant le traitement.
- Les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées par Revanesse® Kiss™.
- Les patients souffrant d'acné et/ou d'autres maladies inflammatoires de la peau ne doivent pas être traités par Revanesse® Kiss™.
- Patients avec des attentes irréalistes.
- Patients atteints de troubles auto-immuns ou sous immunothérapie.
- Les patients qui envisagent de suivre un traitement de désensibilisation ne doivent pas être traités par Revanesse® Kiss™.
- Les patients souffrant d'allergies multiples graves ou ayant des antécédents d'allergies, notamment anaphylaxie, allergies graves multiples, atopie, ne doivent pas être traités par Revanesse® Kiss™.
- Patients atteints d'une maladie cutanée aiguë ou chronique au niveau des sites d'injection ou à proximité, ou présentant une infection ou une plaie non cicatrisée du visage.
- Les patients qui suivent un traitement anticoagulant concomitant, un traitement antiplaquettaire ou des antécédents de troubles de la coagulation, de troubles de la coagulation ou de troubles du tissu conjonctif ne doivent pas utiliser ce produit.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables qui persistent pendant plus d'une semaine le signalent immédiatement à leur médecin. Ces conditions doivent être traitées comme il convient (c'est-à-dire : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tous les autres types d'effets indésirables doivent être signalés directement au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® et/ou à Prolium Medical Technologies Inc. directement.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Revanesse® Kiss™ ne doit être injecté que par des médecins qualifiés ayant reçu une formation sur les techniques d'injection appropriées pour le remplissage des rides faciales, ou sous la supervision de ces derniers.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Revanesse® Kiss™ ainsi que les aiguilles comprises dans l'emballage sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone d'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Revanesse® Kiss™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de remplissage, car il n'existe toujours aucune donnée clinique sur les réactions possibles.
- Revanesse® Kiss™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de remplissage définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que Revanesse® Kiss™ n'entre jamais en contact avec ces substances ou avec un instrument médical ayant été en contact avec celles-ci.
- Revanesse® Kiss™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine A à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection de tissu mou avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

MIL FABRICANT

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



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