

SYMBOL SYMBOLE SIMBOLOGIA:



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



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



Read the Instructions before using the product
Lire les instructions avant d'utiliser le produit
Leia as instruções de uso antes de usar o produto



Do not use if the package has been damaged
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
Não use se o embalagem estiver aberta ou danificada



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Produto de uso único- proibido reprocessar- não reutilizar



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Não expora luz solar



Sterilized by irradiation
Stérilisé par irradiation
Esterilizado por irradiação



Keep dry
Garder au sec
Mantenha seco



Lot number
Numéro de lot
Número do lote



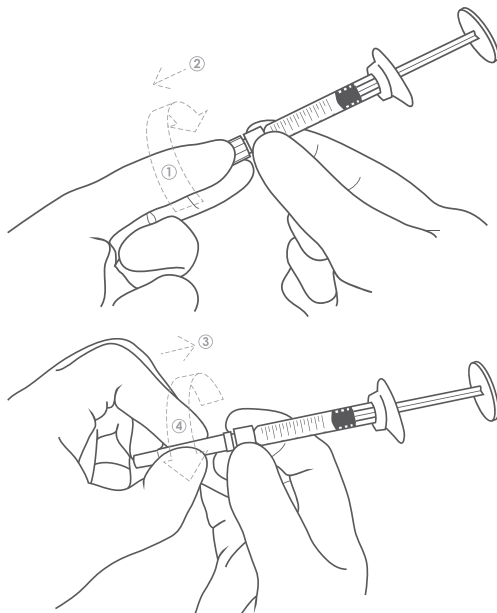
Expiration date
Date d'expiration
Data de validade



Date of Manufacture
Date de fabrication
Data de Fabricação



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



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. 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.

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Desaperte cuidadosamente a tampa da ponta da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e rode a proteção da agulha 90º (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.

ATENÇÃO: Antes de ler esta instrução de uso, certifique-se de que a versão deste documento é compatível com a versão disposta na rotulagem do produto.

NOME TÉCNICO: Solução para Preenchimento Intradérmico

NOME COMERCIAL: Revanesse™ com Lidocaina

MODELO COMERCIAL: Revanesse™ Outline™+ com Lidocaina

PRODUTO ESTÉRIL

PASSAGEM DO FLUIDO NA SERINGA ESTERILIZADA UTILIZANDO CALOR ÚMIDO

ACALOR 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 lidocaina.....	3mg/ml
Cloreto de Sódio.....	7.05mg/ml
Cloreto de Potássio.....	0.176mg/ml
Fosfato de Potássio monobásico.....	0.24mg/ml
Fosfato de Sódio dibásico.....	1.44mg/ml
Água para injeção.....	q.s.p

DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

INDICAÇÕES DE USO

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

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

Indicações estéticas: O Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina é indicado para o tratamento de ríftas faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido.

EFEITOS COLATERAIS PREVISÍVEIS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina 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, discoloração ou sensibilidade no local da injeção. Essas reações podem durar uma semana.

- Nódulos ou endurecimento no local da aplicação.

- O endurecimento do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabral. 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 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

- Contém lidocaina e não é indicado para pacientes com histórico de alergia à substância.

- Não injete Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina 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 Lidocaina.

- Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina 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 catarata hipertrofia não devem ser tratados com Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina.

- 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 Lidocaina em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.

- Pacientes menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina

- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina.

- 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 imprevisível 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 Lidocaina e/ou a Prolium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina 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 inesperadamente em potencial.

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

- Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina 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 faz a critério do clínico/ médico e depende da severidade da ruga/ depressão e do nível de correção desejado.

- Se a pele ficar branca (brunecimento), 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.

- A frequência de aplicação é de 2 ml por área de tratamento por visita, até um máximo de 4 ml por área de tratamento em 6 meses. Isso também depende da recomendação do médico responsável pelo tratamento.

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 Lidocaina não deve ser injetado em uma área que já continha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos suficientes sobre as possíveis reações.

- Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina não deve ser injetado em uma área onde existam ou tenham sido implantado 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 Lidocaina nunca entre em contato com essa substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com essa substância.

- Revanesse™ Outline™+™ com Lidocaina nunca deve ser usado para aumento do sol 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, bronzecimento artificial e banho de sol) ou frio extremo.

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

- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou Hypericum (Erva de São João) ou altos 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 lidocaina, 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 alta não devem ser submetidos a tratamento até a resolução dos seus sintomas.

DESCARTE:

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222, de 28/03/2018 sobre a gestão.

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 vascularização. 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).

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

PRATO 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 Lidocaina 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.

REGISTRO ANVISA: 8011758072

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

≡ FABRICANTE

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) | Fax: 905.508.6716 (local)

E: info@prolium.com | www.prolium.com

IMPORTADOR

Energia Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitais, S/A
Lda. Avenida Francisco Matrazzo, 1.752, Salas 502/503, Águia Branca, São Paulo- SP
CEP – 05001-200 (CNPJ: 04.967.408/0001-98

email: brazilvigilanc@prolium.com

Para obter as instruções de uso em modelo não impresso, sem custo, entre em contato no Segundo Serviço de Atendimento ao consumidor:

MTO Importadora e Distribuidora Eireli ME

Telefone: 51 3099 3900

e-mail: contato@mtointportadora.com.br



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

PN13696 REV01