
REVANESSE® PURE™+

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de uso

Инструкции по использованию

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Instructiuni de folosire

Instrukcja użycia

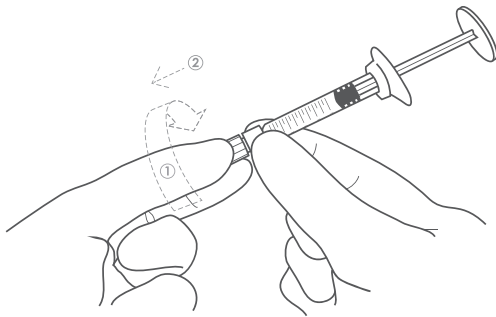
Návod k použití

Användningsinstruktioner

Instruksjoner for bruk

Table of Contents:

Assembly of needle to syringe.....	4
Canada	8
English (en).....	8
Français (fr)	10
Rest of the World.....	12
English (en).....	12
Deutsche (de).....	14
Français (fr)	16
Italiano (it)	18
Español (es)	20
Português (pt).....	22
Русский (ru)	24
EU.....	26
English (en).....	26
Deutsche (de).....	28
Français (fr).....	30
Italiano (it)	32
Español (es).....	34
Português (pt).....	36
Russian (ru).....	38
Ελληνικά (el)	40
Bulgarian (bg).....	42
Romanian (ro)	44
Polish (po).....	46
Czech (cz).....	48
Swedish (sw).....	50
Norwegian (nw).....	52
Symbols	54



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.

MONTAGE DER NADEL AN DER SPRITZE:

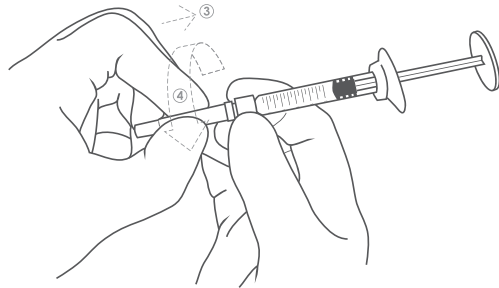
1. Schrauben Sie die Endkappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes fest an.
3. Drücken und drehen Sie den Nadelschutz um 90° (eine Vierteldrehung). Diese Vierteldrehung ist zum Verriegeln erforderlich. Nadel in die Spritze. Entfernen Sie den Nadelschutz.
4. Befestigen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Spritzenzylinder aus Glas und den Luer-Lock-Adapter fest.
5. Greifen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um den korrekten Zusammenbau zu erleichtern, fest drücken und drehen.

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

1. Dévissez soigneusement le capuchon de la seringue.
2. Saisissez fermement la partie la plus large du protège-aiguille.
3. Appuyez et tournez le protège-aiguille de 90° (un quart de tour). Ce quart de tour est nécessaire pour verrouiller le
4. l'aiguille dans la seringue. Retirez le protège-aiguille.
5. À l'aide du pouce et de l'index, fixez fermement le cylindre de la seringue en verre et l'adaptateur Luer-lock.
6. Saisissez le protège-aiguille avec la main opposée. Pour faciliter l'assemblage, poussez et tournez fermement.

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO ALLA 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° (un quarto di giro). Questo quarto di giro è necessario per bloccare il
4. ago nella siringa. Rimuovere la protezione dell'ago.
5. Usando il pollice e l'indice, fissare saldamente il cilindro di vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock.
7. Afferrare la protezione dell'ago con la mano opposta. Per facilitare il corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione.



MONTAJE DE AGUJA A JERINGA:

1. Desensrosque con cuidado la tapa del extremo de la jeringa.
2. Sujete con firmeza la parte más ancha del protector de la aguja.
3. Presione y gire el protector de la aguja 90° (un cuarto de vuelta). Este cuarto de vuelta es necesario para bloquear el aguja en la jeringa. Retire el protector de la aguja.
4. Usando el pulgar y el índice, asegure firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador Luer-lock.
5. Sujete el protector de la aguja con la mano opuesta. Para facilitar el montaje adecuado, empuje y gire con firmeza.

MONTAGEM DA AGULHA À SERINGA:

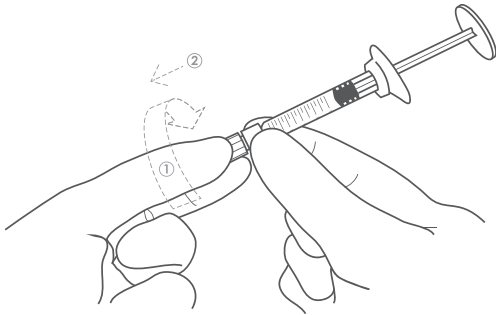
1. Desparafuse cuidadosamente a tampa da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e gire a proteção da agulha em 90° (um quarto de volta). Este quarto de volta é necessário para travar o agulha na seringa. Remova a proteção da agulha.
4. Usando o polegar e o indicador, prenda firmemente o cilindro de vidro da seringa e o adaptador Luer-lock.
5. Segure a proteção da agulha com a mão oposta. Para facilitar a montagem adequada, empurre e gire com firmeza.

СБОРКА ИГЛЫ НА ШПРИЦЕ:

6. Осторожно отвинтите торцевую крышку шприца.
7. Крепко возьмитесь за более широкую часть предохранителя иглы.
8. Нажмите и поверните предохранитель иглы на 90° (четверть оборота). Эта четверть оборота необходима для блокировки иглы в шприц. Снимите защиту иглы.
9. Большим и указательным пальцами плотно закрепите стеклянный цилиндр шприца и переходник с замком Льюэра.
10. Возьмитесь за защиту иглы другой рукой. Чтобы облегчить правильную сборку, нажмите и поверните с усилием.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Εξιδιώστε προσεκτικά το άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε σταθερά το ευρύτερο μέρος του προστατευτικού της βελόνας.
3. Πιέστε και περιστρέψτε το προστατευτικό της βελόνας κατά 90° (ένα τέταρτο της στροφής). Αυτή η στροφή τείνεται είναι απαραίτητη για κλειδώμα της βελόνας στη σύριγγα. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
4. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη, στερεώστε σφιχτά τον κύλινδρο της γυάλινης σύριγγας και το Luer-lock προσαρμογέας.
5. Πιάστε το προστατευτικό της βελόνας με το αντίθετο χέρι. Για να διευκολύνετε τη σωστή συναρμολόγηση, πιέστε και περιστρέψτε σταθερά.



Сглобяване на игла към спринцовка:

1. Внимателно развийте крайната капачка на спринцовката.
2. Хванете здраво по-широката част на предпазителя на иглата.
3. Натиснете и завъртете предпазителя на иглата на 90° (една четвърт оборот). Тази четвърт оборот е необходима за заключване на игла в спринцовката. Свалете предпазителя на иглата.
4. С помощта на палеца и показалеца затегнете плътно стъкления цилиндър на спринцовката и Luer-lock адаптера.
5. Хванете предпазителя на иглата с противоположната ръка. За да улесните правилното сглобяване, натиснете и завъртете здраво.

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

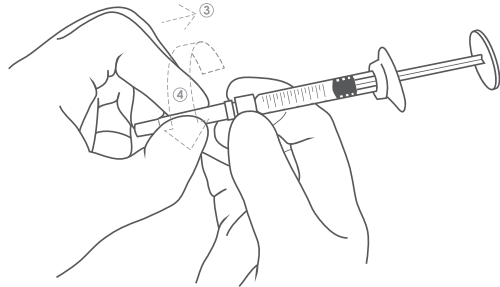
1. Deșurubați cu grijă capacul de capăt al seringii.
2. Prindeți ferm partea mai largă a protecției acului.
3. Apăsați și rotiți apărătoarea acului cu 90° (un sfert de tură). Acest sfert de tură este necesar pentru a bloca acul în seringă. Scoateți protecția acului.
4. Folosiți degetul mare și arătătorul, fixați strâns cilindrul seringii de sticlă și adaptorul Luer-lock.
5. Prindeți protecția acului cu mâna opusă. Pentru a facilita asamblarea corectă, împingeți și rotiți ferm.

MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI:

1. Ostrożnie odkręć nasadkę końcową strzykawki.
2. Mocno chwycić szerszą część osłonki igły.
3. Naciśnij i obróć osłonę igły o 90° (jedną czwartą obrotu). Ta ćwierć obrotu jest konieczna do zablokowania igły do strzykawki. Zdejmij osłonę igły.
4. Kciukiem i palcem wskazującym mocno zamocować szklany cylinder strzykawki i adapter Luer-lock.
5. Chwycić osłonkę igły przeciwną ręką. Aby ułatwić prawidłowy montaż, mocno pochpnij i obróć.

MONTÁŽ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Opatrně odšroubujte koncovku stříkačky.
2. Pevně uchopte širší část chrániče jehly.
3. Stiskněte a otočte chránič jehly o 90° (o čtvrtinu otáčky). Tato čtvrt otáčka je nutná k zablokování jehly do stříkačky. Odstraňte chránič jehly.
4. Palcem a ukazováčkem pevně zajistěte skleněný válec injekční stříkačky a adaptéru Luer-lock.
5. Uchopte chránič jehly opačnou rukou. Pro usnadnění správné montáže pevně zatlačte a otočte.



MONTERING AV NÅL TILL SPRUTAN:

1. Skruva försiktigt av sprutans ändlock.
2. Ta ett stadigt tag i den bredare delen av nålskyddet.
3. Tryck och vrid nålskyddet 90° (ett kvarts varv). Detta kvartsvarv är nödvändigt för att låsa nålen i sprutan. Ta bort nålskyddet.
4. Använd tummen och pekfingeret och fäst sprutcyllindern i glas och Luer-lock-adaptren ordentligt.
5. Ta tag i nålskyddet med motsatt hand. För att underlätta korrekt montering, tryck och vrid stadigt.

MONTERING AV NÅL TIL SPRØYTE:

1. Skru forsiktig av sprøytenes endeheite.
2. Ta godt tak i den bredere delen av nålebeskyttelsen.
3. Trykk og roter nålebeskyttelsen 90° (en kvart omdreining). Denne kvartsvingen er nødvendig for å låse nålen inn i sprøyten. Fjern nålebeskyttelsen.
4. Bruk tommelen og pekefingeren til å feste glasssprøytesylinderen og Luer-lock-adapteren godt.
5. Ta tak i nålebeskyttelsen med motsatt hånd. For å lette riktig montering, skyv og roter fast.

COMPOSITION

Hyaluronic acid	14mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revanesse® Pure™ + is a hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and liposyntax by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 4 weeks.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Pure™ + 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

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanesse® Pure™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Pure™ +.
- Revanesse® Pure™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse® Pure™ +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Pure™ +.
- 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 (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and / or to Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

- Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Pure™ + 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 or 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 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® Pure™ + 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

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique	14mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préemballée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Pure™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™ + est un gel à l'acide hyaluronique préconisé pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. Revanesse® Pure™ + est injecté dans le derme au cours de traitements espacés de 4 semaines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™ + 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 démaquaison, 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 et pas par les patients.

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 le Revanesse® Pure™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.
- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ +.
- 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® Pure™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démaquaison.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- 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® Pure™ +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.

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 Prollium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + 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

- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Pure™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™ + 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 un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 mg 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 s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. 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.

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

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

COMPOSITION

Hyaluronic acid	14mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revasense® Pure™ + 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 Revasense® Pure™ + along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasense® Pure™ + is a 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. Revasense® Pure™ + is injected into the dermis over a course of treatments spaced 4 weeks apart.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revasense® Pure™ + 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 include, 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

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Do not inject Revasense® Pure™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
 - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Pure™ +.
 - Revasense® Pure™ + 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 Revasense® Pure™ +.
 - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Never use Revasense® Pure™ + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
 - People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Pure™ +.
 - Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Pure™ +.
 - 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 (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasense® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasense® Pure™ + 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.
- Revasense® Pure™ + 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

- Revasense® Pure™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Pure™ + 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 Revasense® Pure™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Pure™ + 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 or 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 Revasense® 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. Revasense® Pure™ + 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

Hyaluronsäure	14mg/ml
Lidocain	0.3% w/w

In Phosphat-gepuffertem Kochsalzblösung

BESCHREIBUNG

Revanesse® Pure™ + ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gl synthetisches Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revanesse® Pure™ + und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Pure™ + ist ein Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermis. Revanesse® Pure™ + wird in Behandlungen im Abstand von 4 Wochen in die Dermis injiziert.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritzechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist auf Glabellaneckrose, 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 unbedingbar, 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® Pure™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™ + behandelt werden.
- Revanesse® Pure™ + ist nur für die intradermalen Gabe 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® Pure™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwendend.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hautkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Pure™ + behandelt werden.
- Patienten mit unrechtfähigen Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Pure™ + 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 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® Pure™ + 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 Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.

- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Pure™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Fullerprodukt enthält.
- Revanesse® Pure™ + nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
 - Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quarären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Pure™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Pure™ + 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 Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
 - Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Ergänzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 mg 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 dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
 - Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeflaut ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
 - Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
 - Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasser Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- 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 Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (z. B. 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® Pure™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

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

HERSTELLER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique	14mg/ml
Lidocaine	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin	

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préemballée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Pure™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™ + est un gel à l'acide hyaluronique préconisé pour combler les rides moyennes et profondes du visage par une injection dans la partie médiane du derme. Revanesse® Pure™ + est injecté dans le derme au cours de traitements espacés de 4 semaines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™ + 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 démaquaison, 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 et 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 le Revanesse® Pure™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.
- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ +.
- 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® Pure™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démaquaison.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.

- 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® Pure™ +.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.
- 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 Prollium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + 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

- Le Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Pure™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™ + 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 un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 mg par 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de 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 s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellum 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.

- Casser accidentellement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans le visage, signes d'œdème vasculaire, 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 glabelle 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® Pure™ + 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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico	14mg/ml
Lidocaina	0.3% w/w
In tampono fosfato salino	

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™ + 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 Revanesse® Pure™ + e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Revanesse® Pure™ + è un gel a base di acido ialuronico indicato per il riempimento di rughe profonde e di medie dimensioni del viso mediante iniezione nella parte centrale dello strato di pelle. Revanesse® Pure™ + è iniettato nel derma in trattamenti con intervalli di 4 settimane.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Pure™ + 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, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.

- Necrosi glabellari, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema 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 autoimmune che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

- Non iniettare Revanesse® Pure™ + intomo agli occhi (area periorcale o palpebre).

- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™ +.
- Revanesse® Pure™ + è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occludere e causare un'embolia.

- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™ +.

- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

- Non usare mai Revanesse® Pure™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

- Non trattare con Revanesse® Pure™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.

- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™ +.

- 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 Revanesse® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

- Revanesse® Pure™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

- Revanesse® Pure™ + 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 lo strumento di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Pure™ + non venga a contatto con questa sostanza o con altri prodotti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse® Pure™ + 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 e al calore o freddo estremi.

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

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

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

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

- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza 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 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 Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

IL PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Pure™ + es un gel de ácido hialurónico utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño medio o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. Revanesse® Pure™ + se inyecta en la dermis durante un curso de tratamientos separados por 4 semanas.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.

• Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.

• Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Pure™ +.
- Revanesse® Pure™ + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una uleción y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™ +.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™ +.
- 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 circoncisos 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 Revanesse® o a ProLiumen Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Pure™ + sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que 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.
- Revanesse® Pure™ + y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usar 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.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

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

- Revanesse® Pure™ + 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 benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Pure™ + nunca entre en contacto con una sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™ + 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 esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 200 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. 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 solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Pure™ +. 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.

FABRICANTE

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico	14mg/ml
Lidocaína	0.3% w/w
Em solução salina Fosfato tamponada	

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Revanesse® Pure™ + é um gel ácido hialurônico indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas a ser injetado no meio da camada da derme. Revanesse® Pure™ + é injetado na derme em um curso de tratamentos com intervalo de quatro semanas.

EFEITOS COLATERAIS PREVISÍVEIS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Pure™ + 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 temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar, 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 caso casos.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Contem pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Pure™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™ +.
- Revanesse® Pure™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Ictizo pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrizações hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Pure™ +.
- Contem traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias de sensibilidade.
- Nunca use Revanesse® Pure™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™ +.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™ +.
- 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 imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relatem 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 Prolenium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Pure™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados com o grau 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 contraindicações 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® Pure™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massajada 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.

PRECAUÇÕES

- Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + 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® Pure™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™ + 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 esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-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 inchemia 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 incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA 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® Pure™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais. A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

||| FABRICANTE

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

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота	14мг/мл
Лидокаин	0,3% w/w
В фосфатном буферном растворе	

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ + это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однокоробочном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца с 1,2 мл Revanesse® Pure™ + каждый с 2 стерильными иглами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Pure™ + представляет собой гель на основе гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Revanesse® Pure™ + вводится интрадермально в течение всего периода лечения с интервалом в 4 недели.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Pure™ + существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образоваться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабальной зоне, формирование абсцесса, ретикулярного гранулёма и гиперчувствительность могут описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохранялось 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 дополнительной помощи и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Pure™ + нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Pure™ + нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Pure™ + предназначен только для интрадермального введения. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Pure™ +.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Pure™ + в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Pure™ +.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Pure™ +.
- Пациентам с неожиданными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- 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 постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официально представителю продуктов Revanesse® и/или в компанию ProLiftium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Pure™ + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™ + и поставленные с ними 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 иммунотерапию.
- Если кожа приобретает бледный 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 ПРЕДОСТОРОЖИИ

- Revanesse® Pure™ + нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Pure™ + нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Pure™ + не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Pure™ + нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- Если у пациента не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать его от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте области введения препарата воздействию высокой (например, в сауне) или при принятии солнечных ванн) или очень низкой температурой.
- Если раннее у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Приём аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E, St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- 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.
- В пациентах, с явными признаками болезни ботулизма или вирусными инфекциями, гриппом или активной лифторной инфекцией препарат не применяется для устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений инъекции 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 и не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кости и повреждению основанного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При введении 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 иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности упаковки на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25°С, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™ + может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ИП ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ProLiftium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Канада

COMPOSITION

Hyaluronic acid	14mg/ml
Lidocaine	3mg/ml
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revesense® Pure™ + 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® Pure™ + along with two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipoatrophy/lipodystrophy. Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipoatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indications: Revesense® Pure+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense® Pure™ + 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. These 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

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense® Pure™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Pure™ +.
- Revesense® Pure™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may increase the risk of an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense® Pure™ +.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Pure™ + 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® Pure™ +.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Pure™ +.
- 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® Pure™ + 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® Pure™ + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally

in patients with acute porphyria.

- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotility and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesense® Pure™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Pure™ + 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® Pure™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Pure™ + 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 weight 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, and 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® Pure™ + 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.

MIL MANUFACTURER

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

Report any adverse event to Tel: (443)2039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure	14mg/ml
Lidocain	3mg/ml

In Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung

BESCHREIBUNG

Revanesse® Pure™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schpritze enthält zwei Röhrchen mit je 1,2 ml Revanesse® Pure™ + und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Verweberkonstruktion Materialien Eines Hyaluronsäure-Gels, das zur Wiederherstellung des durch Lipotrophäre verlorenen Volumens angezeigt ist (Lipodystrophie). Bestimmte Patienten sind diejenigen, die Korrektur von Konturamgelenk und Deformitäten bei weichen Patienten wünschen welche HIV-assoziierte Lipotrophie und Lipodystrophie. Kosmetische Indikation: Revanesse® Pure™ ist zur Behandlung von Gesichtshydrin, Volumen, indiziert Wiederherstellung, Lippenvergrößerung, Hautfeuchtigkeit und Konturierung von Depression durch Injektion in Gewebe.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Pure™ + 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.
- Die Bildung von falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelabellenakne, 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 Erythme, 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 bei 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

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyd (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™ + behandelt werden.
- Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Pure™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™ + behandelt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Geisteskrankheiten oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten zündliche 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® Pure™ + 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 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® Pure™ + 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.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Falle eines Falles wachsam sein).

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

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und Patienten unter bestimmten Umständen mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antihypertensiva der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

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

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

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

• Revanesse® Pure™ + 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® Pure™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.

• Revanesse® Pure™ + 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 Kälteleiden im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Infektion führen können, die sich auf den behandelten Bereich übertragen kann.

• 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 Einmalnehmen 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 davon 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.

WAHRHINWEISE

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

• Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.

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

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

• Im Falle einer intravasculären 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 Nasengang kann zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (b.i. Lindh) 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® Pure™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla oder 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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique	14mg/ml
Lidocaine	3mg/ml

Dans un tampon physiologique salin

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préemballée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Pure™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Indications médicales: Les produits sont des matériaux de reconstruction tissulaire occupant l'espace composites d'un gel d'acide hyaluronique indiquer pour la restauration du volume perdu par lipodystrophie / lipodystrophie.

Les patients visés sont ceux qui souhaitent corriger les déficiences et les déformations des contours dans le visage, comme la lipodystrophie et la lipodystrophie associées au VIH.

Indication cosmétique: Revanesse® Pure™ + est indiqué pour le traitement des rythmes du visage, du visage, du visage, restauration, augmentation des lèvres, hydratation cutanée et remodelage des dépressions par injection dans tissu.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™ + 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 démanéation, 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.

- Il est important d'éviter toute à une mauvaise technique d'injection.

- Une réaction allergique, 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 en cas par cas.

Des réactions d'ité 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

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du noyau sinus, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supra-ventriculaire tachycardies.

- 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® Pure™ + au niveau du contour des yeux (cernes) ou paupières.

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

- Le Revanesse® Pure™ + est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intravéineuse ou parait entraîner une embolie.

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

- 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® Pure™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démanéation.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.

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

- Les patients atteints d'allergies saisonnières ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™ +.

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

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

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

- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™ +.

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).

- L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflam ou d'infection.

- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent soutenir la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aigüe.

- La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains anesthésiques, tels que la méxilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. In fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

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

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

- Le Revanesse® Pure™ + 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 eu des symptômes d'hépatite labiale, sachez qu'il existe une relation que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant vos traitements, 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 lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'incoïnité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

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

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

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

- Des effets indésirables tels que graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement de 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.

- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabella et 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® Pure™ + 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 Union Pacific Way North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico	14mg/ml
Lidocaina	3mg/ml

In tamponcino fosfato salino

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™ + 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 Revanesse® Pure™ + e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Indicazioni mediche: i prodotti sono materiali ricostruttivi tissutali che occupano spazio di un gel di acido ialuronico indicato per il ripristino del volume perso dalla lipofrotta / lipodistrofia.

I pazienti destinatari sono quelli che desiderano la correzione di carenze di contorno e deformità nel morbido tessuti, come la lipofrotta e la lipodistrofia associate all'HIV.

Indicazione cosmetica: Revanesse® Pure + è indicato per il trattamento delle cicatrici facciali, volume restato, aumento della labbra, idratazione della pelle e rimodellamento delle depressioni mediante iniezione in tessuto.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Pure™ + 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, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erranea.

- Non-adesione, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimmune che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

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

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® Pure™ + intorno agli occhi (area perioculare o palpebra).

- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™ +.
- Non è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un embolo.

- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™ +.

- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

- Non usare mai Revanesse® Pure™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.

- Non trattare con Revanesse® Pure™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.

- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™ +.
- 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 Revanesse® o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'infusione avviene in un'area infiammata o infetta.

- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono

essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

- Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatometria e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

- Revanesse® Pure™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.

- Revanesse® Pure™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Pure™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse® Pure™ + non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (non-ossigeno, tendine, legamento o muscolo).

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

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

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

- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non 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.

- L'infusione basata su un metodo tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea al giorno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

- La sicurezza per l'uso in pazienti con infezioni batteriche 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 nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Pure™ + va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml

En tampón fosfato salino

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Indicaciones médicas: Los productos son materiales reconstitutivos de tejidos que ocupan espacio compuestos de un gel de ácido hialurónico que está indicado para la restauración del volumen perdido por lipodistrofia / lipodistrofia. Los pacientes presentan los aqueles que desean la corrección de las deficiencias y deformidades del contorno en tejido, como la lipodistrofia y la lipodistrofia asociadas al VIH.

Indicación cosmética: Revanese® Pure™ + está indicado para el tratamiento de arrugas faciales, volumen restauración, aumento de labios, hidratación de la piel y contorneado de depresiones mediante inyección en tejido.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Pure™ + 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 el mismo producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabral; 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 observado a moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Tipicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculovertebral, difusión del nódulo sinusal, gran disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho medicamento.
- No inyecte Revanese® Pure™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- No inyecte Revanese® Pure™ + en los pezones o en el área de lactancia no deberian utilizar Revanese® Pure™ +.
- Revanese® Pure™ + es un 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 hipertroficas no deberían utilizar Revanese® Pure™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- No combine Revanese® Pure™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, electrofoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Pure™ +.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Pure™ +.
- 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). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese® o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Pure™ + sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese® Pure™ + 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.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidez/entumecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculovertebral parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad cardíaca hepática o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodrona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible acción de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.

- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej, ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revanese® Pure™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Pure™ + 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 catiónico, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanese® Pure™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Pure™ + 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 a la piel intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si se es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez, no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si el 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 Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabra y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en su empaque individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.
- NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Pure™ +. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo debería 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.

FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico	14mg/ml
Lidocaina	3mg/ml

Em solução salina Fosfato tamponada

DESCRIÇÃO

Revanesse® Pure™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringas de plástico esterilizadas. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanese® Pure™ + junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO/INDICAÇÕES

Indicações médicas: os produtos são materiais de reconstrução de tecido que ocupam espaço, compostos de um gel de ácido hialurônico que é indicado para restauração do volume perdido por lipoplastia / lipodistrofia.

Os pacientes pretendem usar aqueles que desejam a correção de deficiências de contorno e deformidades em tecido, como o lipedema associado ao HIV e lipodistrofia.

Indicação cosmética: Revanese® Pure™ é indicado para o tratamento de ritidos faciais, volume restauração, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção em tecido.

EFETOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanese® Pure™ + 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.
- Não desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glabellar, formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos de ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.
- 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 após a injeção após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não misturar Revanese® Pure™ + no optimum dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanese® Pure™ +.
- Revanese® Pure™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipérfica não devem ser tratados com Revanese® Pure™ +.
- Contem traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância.
- Nunca Use Revanese® Pure™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanese® Pure™ +.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanese® Pure™ +.
- 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 anti-ou no local do parto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.
- É imprimevível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as tratadas 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 Revanese® ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanese® Pure™ + 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 contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanese® Pure™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até 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.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O infuso da lidocaina pode ser reduzido se a área contém uma área com inflamação ou infecção. - Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que

devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.

- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tóxicada, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanese® Pure™ + não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanese® Pure™ + 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 Revanese® Pure™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanese® Pure™ + 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 esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação do risco toxicológico da Lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfraquecidos, 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 certifiquem-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 da seringa.
- 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 incômoda durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanese® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada parote 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. Revanese® Pure™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

PROLUM FABRICANTE

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

СОСТАВ

Сшитая гиалуроновая кислота (высокая вязкость).....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл
В водно-солевой буфере	
(Сшитый субстандот – диглицеридовым эфиром (BDEE))	

ОПИСАНИЕ

Revisense® Pure™+ — бесцветный, без запаха, прозрачный водный гель синтетического происхождения. Гель хранится в предварительно заполненном одноразовом шприце. Каждая коробка содержит два шприца Revisense® Pure™+ по 1,2 мл вместе с двумя стерилизованными иглами.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Морщины и складки на лице средней и тяжелой степени.

Медицинские показания: продукты представляют собой объемные реконструктивные материалы для тканей, состоящие из геля гиалуроновой кислоты, которые показаны для восстановления объема, устранения рыхлости, птоза/липтоза/фтоза, и/или коррекции дефектов контура и анатомических деформаций патологического происхождения или после травмы, в являгах тканей. Предполагаемые пациенты – это пациенты, которым требуется коррекция дефектов контура и деформации мягких тканей, таких как ВМЧ-ассоциированная липоптоза и липодистрофия.

Косметические показания: Revisense® Pure™+ показан для лечения морщин на лице, восстановления объема, увеличения губ, упругости кожи и контурирования впадин путем инъекции в ткани.

ОЖИДАЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врачи должны информировать пациентов о том, что при каждой инъекции Revisense® Ultra™+ возможны побочные реакции, которые могут проявиться с задержкой или сразу после инъекции. К ним относятся, но не ограничиваются:

- Может возникнуть ощущение с инъекцией реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, изменение цвета или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут длиться в течение одной недели.
- В месте инъекции также возможны узелки или уплотнения.
- Низкая производительность продукта из-за неправильной техники впрыска.
- При инъекциях продуктов на основе гиалуроновой кислоты сообщалось о некрозе глазной, образовании абсцессов, granulем и повышенной чувствительности. Для врачей важно учитывать эти реакции в рамках конкретной ситуации.
- Реакция, предположительно связанная с гиперчувствительностью, были зарегистрированы менее чем в одном из каждых 1500 процедур. Они состояли из длительной эритемы, отека и уплотнения в месте имплантации.

Эти реакции начались либо вскоре после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели и были описаны как легкие или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Как правило, эта реакция является самоограничивающейся и проходит спонтанно с течением времени. Тем не менее, крайне важно, чтобы пациенты с рецидивирующей тип гиперчувствительности немедленно обратились к своему врачу для оценки. Пациенты с множественными аллергическими реакциями следует исключить из лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продукция противопоказана при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам амидного типа (то есть только к лидокаину как указано в листе-вкладыше), а также при всех степенях атроноукулярной блокады, дисфункции синусового узла, выраженном снижении сократимости миокарда, порфирии, надпочечниковых тикахидрии.
- Содержит лидокаин и противопоказан пациентам с аллергией на этот материал в анамнезе.
- Не вводите Revisense® Pure™+ в контуры глаз (в область вокруг глаз или в веки).
- Беременным женщинам или женщинам в период лактации не следует применять Revisense® Pure™+.
- Revisense® Pure™+ противопоказан только для внутримышечного введения и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Это может привести к окклюзии и вызвать эмболию.
- Пациентам, у которых развились гипертрофические рубцы, не следует применять Revisense® Pure™+.
- Содержит следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на такой материал в анамнезе.
- Пациенты не используют Revisense® Pure™+ в сочетании с лазером, интенсивным импульсным светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Людям старше 18 лет не следует применять Revisense® Pure™+.
- Пациентам с явными и/или другими воспалительными заболеваниями кожи нельзя применять Revisense® Pure™+.
- Пациенты с неоправданными ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или находящиеся на иммуносупрессии.
- Пациенты с острым или хроническим кожным зудом/аллергией или зудом с ними.
- Дефекты свертывания крови или на фоне антикоагулянтной терапии.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Крайне важно, чтобы пациенты с неблагоприятными воспалительными реакциями, сохраняющимися более одной недели, немедленно сообщили об этом своему врачу. Эти состояния следует лечить надлежащим образом с помощью противозудных или антибиотиков. Обо всех других типах побочных реакций следует сообщать непосредственно авторизованному дистрибутору продуктов семейства Revisense® и/или напрямую в Prolifem Medical Technologies Inc.

АДМИНИСТРАЦИЯ И ДОЗИРОВКА

Введение Ultra™+ должно вводиться только квалифицированными врачами или под их непосредственным наблюдением, которые обучены правильной технике инъекций для заполнения мимических морщин.

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, а также о его противопоказаниях и потенциальных нежелательных побочных эффектах.

• Обрабатываемый участок необходимо тщательно продезинфицировать. Обязательно вводите только в стерилизованные условия.

• Медленно вводите продукт и приложите минимально необходимое давление.

• Revisense® Pure™+ и упалованные с ним иглы предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезни, передающихся через кровь.

• Держите продукт при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

• немедленно прервать инъекцию и массировать пораженный участок до тех пор, пока кожа не вернется к своему нормальному цвету.

• Перед инъекцией надавите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• При остром вентрисудостом введении токсический эффект будет замечен в течение 1-3 минут (потому врач и пациент должны быть начеку в случае ошибки).

- Эффект лидокаина может быть снижен, если введение происходит в области воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атроноукулярной блокадой, поскольку местные анестетики могут подавлять миокардиальную проводимость у пациентов с проблемами в отношении лечения или тяжелой почечной недостаточности, у пациентов с эмфиземой, у пациентов с дыхательной недостаточностью, в пожилом возрасте, у пациентов с плохим общим состоянием здоровья, у пациентов, получающих антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, включая электрокардиографию, из-за возможного присоединения кардиальных эффектов, и, наконец, у пациентов с острой порфирией.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, имеющие структурное сходство с местными анестетиками амидного типа, например, некоторые антиаритмические средства, такие как мексiletин и токанид, поскольку системные токсические эффекты могут накапливаться.

• В дополнение к прямому анестезирующему эффекту местные анестетики могут оказывать очень слабое влияние на когнитивную функцию и координацию движений и могут временно влиять на самомотивацию и работоспособность. В зависимости от дозы местные анестетики могут оказывать очень незначительное влияние на психоэмоциональную функцию и могут временно нарушать движения и координацию движений.

• Revisense® Pure™+ не следует вводить в область, где уже есть другой наполнитель, поскольку отсутствуют клинические данные о возможных реакциях.

• Revisense® Pure™+ не следует вводить в область, где есть постоянный наполнитель или имплантат.

• Известно, что продукты на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с силикона четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Известно, что Revisense® Pure™+ никогда не контактирует с этим веществом или с медицинскими инструментами, которые контактируют с этим веществом.

• Revisense® Pure™+ никогда не следует использовать для увеличения груди или для имплантации в кость, сухожилие, связку или мышцу.

• Избегайте присоединения к обработанному участку в течение 12 часов после инъекции и избегайте длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары.

• Покрывать переносимый отек и покраснение не исчезнет, но подвергните обработанную область воздействию сильного тепла (например, солярия и солнечных ванн) или сильного холода.

• Если вы ранее страдали герпесом на лице, существует риск того, что ушлы иглой могут способствовать повторному высыпанию герпеса.

• Если вы принимаете аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты, зверобой в больших дозах с витаминном Е перед лечением или любые подобные препараты, имейте в виду, что они могут усилить риск кровотечения в месте инъекции.

• На основании данных токсикологического теста для лидокаина пациентам следует ограничить дозу до 10 мг на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность инъекций в больших количествах не установлена.

• Безопасность применения у пациентов моложе 18 лет или старше 65 лет не установлена.

• Пациенты с видимыми заболеваниями, с бактерияльными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой не должны лечиться до разрешения их симптомов.

• Чрезвычайно низкий и минимальный риск серьезных осложнений, этот продукт должен использоваться только практикующими врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знаниями анатомии в месте инъекции и вокруг него.

• Медицинским работникам рекомендуется обучать все потенциальные риски инъекций мягких тканей со своим пациентам до начала лечения и следить за тем, чтобы пациенты знали о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Подтвердите, что печать на коробке не нарушена и стерильность не нарушена. Подтвердите, что срок годности продукта не истек. Продукт предназначен только для одноразового использования; не использовать повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезни, передающихся через кровь.

• Введение продукта в сосудистую сеть может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфаркту.

• Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисудостным введением наполнителей мягких тканей лица, включая временное или постоянное ухудшение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению окружающих структур лица.

• Немедленно прекратить инъекцию, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменение зрения, признаки ишемии, поледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры.

• Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, обследование у соответствующего практикующего специалиста в случае внутрисудостной инъекции.

• Срок годности продукта Revisense® Pure™+ не следует использовать на участках с высокой сосудистой системой. Использование в таких областях, как губы/губы и область носа, приводило к случаям эмболизации сосудов и симптомам, соответствующим окклюзии глазных сосудов (т.е. слепоте).

СРОК ГОДАСТИ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности указан на каждой отдельной упаковке. Хранить при температуре от 2° до 25° C, защищая от прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха лечения и удовлетворенности пациента. Revisense® Pure™+ должен вводиться только практикующий врач, квалифицированный в соответствии с местными законами и стандартами. Градуировка на шприце неточна и должна использоваться только в качестве ориентира. Количество вводимого материала будет всего определяется пользователем визуально и тактильно.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Полупремиум Медицинские Технологии, Инк.
138 Industrial Parkway North, Авора, Ontario
L4C 4C5, Канада

Свяжитесь о любых нежелательных явлениях по телефону: (44) 0203969787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστοματικό υαλοκροκό οξύ (υψηλό καθαρό).....	25 mg/ml
Λιδοκίνη.....	3mg/ml
Σε αλκοολικό διάλυμα βρωμιδίου με φουοράνη	
(Διαστομαζόμενη σύνθεση με βουτυλοβήλη-δυσλικυλικυλάθερα (BDD))	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Pure™ + είναι ένα άχρωμο, άοσμο, διαφανές και υδατικό τζελ συνθετικής προέλευσης. Το τζελ απορροφάται σε μια προγραμμαζόμενη διάρκεια μιας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο συρτήρες των 1,2 ml Revanesse® Pure™ + και αποστειρωμένο βρωμιδίου με φουοράνη.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μέτρως έχει έντονες ρυτίδες και σημάδες του προσώπου. Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υλικά αποκατάστασης ιστών που καταλαμβάνουν χώρο και αποτελούνται από υαλοκροκό μεγάλο ποσό ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση του χαμένου όγκου από λιπομάζωση / λιποδυστομία και/ή διόρθωση ελαφρώς περιγράμματος και ανατομικά παραμορφώσεις είτε αποδοτικές προεξοχές του προσώπου. Προορίζονται ασθενείς είναι εκείνοι που επιθυμούν τη διόρθωση των ελαφρώς του περιγράμματος και των παραμορφώσεων στον μετωπικό τομέα, όπως π.χ. λιπομάτωση και λιποδυστομία που σχετίζεται με τον HIV. Καλλυντική ένδειξη: Το Revanesse® Pure™ + ενδείκνυται για τη θεραπεία τριών προσώπου, αποκατάσταση όγκου, χηλίνω αΐχλη, ενυδάτωση του δέρματος και διαμόρφωση του περιγράμματος των καταβλήσεων με έναν στον στο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟΤΥΧΗΜΑΤΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι γυναικοί πρέπει να ενημερωθούν τους ασθενείς ότι με κάθε έναν Revanesse® Pure™ + υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αντιδράσεις που μπορεί να καθυστερήσουν ή να εμφανιστούν αμέσως μετά την ένεση. Αυτά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: Μηνύει να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, πόνος, κνηρίση, απομαζωματικές ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μια εβδομάδα.

• Οξεία ή αχλόνια είναι επίσης πιθανά στο σημείο της ένεσης. • Κάθε κοπή οπών του προϊόντος λόγω ακατάλληλης χρήσης. • Νέκρωση των ιστών, σχηματισμός αποστήματος, κοκκώματα και υπεραιμοφιλία έχουν αναφερθεί όλα με ενέσεις προορίζονται για το πρόσωπο. Είναι σημαντικό να τους νηστάρει να λαμβάνουν υψία της ίδιας αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μετέπειτα ότι έχουν χρονοκράτη υπεραιμοφιλία έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μια στις 150000 θεραπείες. Αυτά συνιστούν σε παρατεταμένο ερυθρόμα, οίδημα και αχλόνια στο σημείο της εμψύωσης.

Αυτές οι αντιδράσεις ξεκίνησαν είτε λίγο μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2 – 4 εβδομάδων και έχουν περιγραφεί ως ήπια ή μέτρια, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Τοπικά, αυτή η αντίδραση είναι αυτοπεριοριζόμενη και υπονομεύεται με το χρόνο. Ωστόσο, είναι απαραίτητη ανάλυση για αποκλεισμό οι ασθενείς με αντιδράσεις τριών υπεραιμοφιλίας του νηστάρ τους άμεσα για αξιολόγηση. Οι ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αποκλείονται από το θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Τα προϊόντα αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραιμοφιλίας σε όλα τα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή/ή μόνο στη λιδοκίνη όπως υποδεικνύεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, καθώς και σε όλους τους βολήως κολλοειδικοί αποκατάστα, δυσλεκτομικοί φλεβοδυστομικοί κνήμης, σοφρή μείωση της συστατικότητας του μοριακού, πορφυρία, υπερπλαστικές ταγκάρδιες.

• Περιέχει λιδοκίνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε τέτοιο υλικό. • Μην ενίετε το Revanesse® Pure™ + στο περιγράμμα του ιστού (στον κύκλο των ματιών ή στα βλέφαρα). • Οι ένεση γυναικεία ή οι γυναικεία κατά τη διάρκεια της γαλακτίας δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Pure™ +.

• Το Revanesse® Pure™ + προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται σε αμφορά αγγεία. Αποφεύγει και μπορεί να προκαλέσει εμβόλη.

• Οι ασθενείς που αναπτύσσουν υπερτροφικές ουλές δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Pure™ +.

• Περιέχει ήπιον θειτικό κατά Gram βακτηριακών πρωτεϊνών και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε τέτοιο υλικό. • Μην χρησιμοποιείτε ποτε το Revanesse® Pure™ + σε συνδυασμό με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημικό peeling ή θερμότητα/έντονη θερμότητα.

• Λαμβάνω κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Pure™ +. • Ασθενείς με ακμή/ ή/ή άλλες φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Pure™ +. • Ασθενείς με ανιερτικές αρθρώσεις. • Ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές ή/ή ανοσοανεπάρεια. • Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες. • Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια μέσα ή κοντά στα σημεία της ένεσης. • Ανωμαλίες πήξης ή/ή αυτοαντιπηκτική θεραπεία. • Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοκροκό οξύ.

Είναι επικρατίζονται ανάγκη να προσοφρύνονται ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμένουν για περισσότερο από μια εβδομάδα άμεσα στον νηστάρ τους. Αυτές οι καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωμίζονται όπως οφθαλμική (δηλαδή: κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Διαφοί οι άλλοι τύποι αντιδράσεων ενεργούν θα πρέπει να αναφορται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο νηστάρ του Revanesse® αποκλεισμένα προϊόντων ή/ή απευθείας στην ProLiftium Medical Technologies Inc.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Pure™ + θα πρέπει να εγχέεται μόνο από ή/ή από την άκρη επιβλήως ειδικευμένων ιατρών που έχουν εμψυ εκπαιδευτεί σε αυτή τεχνική εμψύωση να γέμισμα των ρυτίδων του προσώπου.

• Πριν υποβληθεί σε θεραπεία οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σκευάσματος καθώς και τις ανεπιθύμητες του και πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες. • Η περιοχή που θεραπεία πρέπει να απολυμάνεται οαολογικά. Φοιρήστε να κάνετε την ένεση μόνο υπό στείρες συνθήκες. • Εμψύετε το προϊόν αργά και ακούστε τη λιγότερη απαραίτητη πίεση. • Το Revanesse® Pure™ + και οι βλώνες που συσκευάζονται μαζί του προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν χρησιμοποιείτε ξανά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται με το αίμα. • Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την ένεση.

• Εάν το δέρμα αποκτάσει λευκό χρώμα (λιδοκίνη), ή είναι πολύ ξηρό, μην πρέπει να σταματήσετε αμέσως και η περιοχή πρέπει να κάνει μασάζ (μέχρι το δέρμα να επιστρέψει στο κανονικό χρώμα).

• Πριν την ένεση, πιάστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σπάγγα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ

• Εάν οι ενδογυναικείες ενέσεις γίνουν κατά λάθος, η έπιδραση θα γίνει αντηλητή μέσα σε 1-3 λεπτά (έτσι ο γιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση σε περίπτωση λάθους).

• Η έπιδραση της λιδοκίνης μπορεί να μειωθεί εάν η ένεση συμβεί σε περιοχή φλεγμονής ή μόλυνσης. • Ίσως/ή μπορεί να πρέπει να ενίεται σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολοκωμικό αποκλεισμό επειδή τοπικά τα αναισθητικά μπορεί να καταπέσουν την αγωγιμότητα του μοριακού σε ασθενείς με προγραμμαζόμενη πρακτική νόση ή αντηλητή δυσλεκτομίας. Σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με ανανεωστική ανιστασία, σε ηλικιωμένη ηλικία, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιρροπικό καθαρτικό III (π.χ. αμωβορόνη), οι οποίοι πρέπει να είναι κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος λόγω πιθανής προώθησης καρδιακών επιβρώσεων και τέλος σε ασθενείς με οξεία ποφάρια.

• Η λιδοκίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή αναισθητικά με δομική ομοιότητα με τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου, π.χ. οραμένο αντιρροπικό, όπως η μελετίνη και η τοκαΐνη, αφού συστηματικές τοξικές επιβρώσεις μπορεί να είναι δυνατές.

• Έκτος από το άμεσο αναθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να ασκούν πολύ ήπια έπιδραση στην κυκλομική λειτουργία και του νηστάρου των κινήσεων και μπορεί να επιβραδύνει προσωρινά τη σωματικολοκική λειτουργία και την εγρήγορση. Ανάλογα με την ώρα. Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να έχουν πολύ μικρή έπιδραση στη νηστική λειτουργία και μπορεί να διαταράξουν προσωρινά την κνήση και, του νηστάρου κινήσεων.

• Το Revanesse® Pure™ + δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχή που περιέχει ήδη άλλα προϊόν πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Pure™ + δεν πρέπει να εγχέεται σε περιοχή όπου υπάρχουν πιθανό φιλανθικό ή εμφύσημα. • Τα προϊόντα υαλοκροκό οξείας έχουν υψία συμπακτώματα ή άλλα μετατοπισμένα ομοιότητα μόνο το Βεν(α)κόνη χηλαρισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι Revanesse® Pure™ + δεν εγχέεται ποτε σε επαφή με αυτή την υψία ή με ιατρική ουσία άγωνα που έχουν εμψυ σε επαφή με αυτή την υψία.

• Το Revanesse® Pure™ + δεν πρέπει ποτε να χρησιμοποιείται για μεγέθυνση στήθους ή για εμφύσηση σε στή, τένοντα, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να αγγίξετε την υπό θεραπεία περιοχή για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφυγήτε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς καθώς και υπεριώδη κούρα και ζέση. • Μην να υποκαταστήσετε το οαολικό πηρώμα και η εμφύσημα, μην εκδέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. αερακίνη και ηλιοθεραπεία) ή υπεριώδη κούρα.

• Εάν ένεση υποβληθεί στο παρόν ή στο επόμενο έτημα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος οι τρίπτες με τη βελόνα να συμβαλλουν στην άμια να αναμολύνουν επιχλωμένο έτημα.

• Εάν χρησιμοποιείτε οπτηνίη, μην στερεοκίτρινη αντιρροπική φάρμακα, St. John's Wort υψηλές δόσεις βιταμίνης Ε συμπληρώματα πριν από τη θεραπεία ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα πρέπει να γυμναστεί ότι μπορεί να αυξήσουν τους μώλωκας και την αμφοροπία στο σημείο της ένεσης.

• Με βάση μια αξιολόγηση τοξικολογικού κινδύνου για τη λιδοκίνη, οι ασθενείς θα πρέπει να περιορίζονται στα 20 mg ημερησίως (100 mg (130 βλ) υλικό ανά κλάση εμψύωσης). Η οαολική της ένεσης μεγαλύτερου ποσότητας δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η σοφάθεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή/ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Οι ασθενείς που είναι εμψωσμένοι άρρωστοι, με διακνήματα ή ιογενείς λομώξεις, γρήνη ή ενεργό μυστικό δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με οποιαδήποτε των συμπακτώματων τους.

• Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών επιπλοκών, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες μηχανοκίνητους πειθαρχημένους που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και γυμναστική του αντοχής γύρω από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης μετωπικών ιστών πριν από τη θεραπεία και βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς γνωρίζουν το σημεία και τα συμπτώματα πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία στο κουτί δεν έχει σπάσει και ότι δεν έχει τερθεί σε κίνδυνο η στερεότητα. Επιβραδύνεται ότι το προϊόν δεν έχει ληθεί. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν χρησιμοποιείτε ξανά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών.

• Η εισαγωγή του προϊόντος στα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε εμβόλη, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή εμφύσημα.

• Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδογυναικεία ένεση περιλαμβάνουν κίνδυνο πρόσωπο ή/ή ορατότητα είναι ανεπαρκής και περιλαμβάνει προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, θρόμβωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αμφοροπία, που οδηγεί σε εγκεφαλικό έμφραγμα, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

• Διόκλυτε άμεσα την ένεση εάν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλοιών στην όραση, σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου, λεκάνωση του δέρματος ή συνθήματα πάνω κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και πιθανώς αμφοροπία από κατάλληλη γυναικολογική ιατρική ανεπάρεια σε περίπτωση που γίνει ενδογυναικεία ένεση. Η αποκατάσταση προϊόντων Revanesse® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές που έχουν υψηλή αγωγιμότητα. Χρησιμοποιήστε σε αυτούς τους τομείς όπως καθώς η περιοχή των ματιών και της μύτης έχει οδηγίες σε περίπτωση ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων και συμπτωμάτων που συμφορούν με οφθαλμική απόφραξη ορατός (δηλαδή: τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η λήξη αναρτηθεί σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°-25° C και προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως και πάγωμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ουσία τριών ένεσης είναι (δωτική σημασία για την επιτυχία της θεραπείας) και την κωνοποίηση του ασθενούς Revanesse® Pure™ + θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό που έχει εξειδίκευση σύμφωνα με τους τοποκώσιμους και πρότυπα.

Η διαβάρωση στην σύριγγα δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα του υγρού που πρέπει να εγχωθεί καθορίζεται καλύτερο με οπτική και απτική αξιολόγηση από τον χρήστη.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

ProLiftium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Καναδάς

Αναφορές οποιαδήποτε ανεπιθύμητων ενέργειών στο, Τηλ: (44)0203966878

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина (висок вискозитет) 25mg/ml

Лидокаин 3 mg/ml

Възфалфол буферизиран разтвор
(Кръстосан свързан с бутандиол-диглицидилетер (BDOE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ е безцветен, без мирис, прозрачен и еоден гел от синтетичен произход, събърз с съхраняване в предварително запълнена спринцовка за индивидуална употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2 ml хиалуронова киселина + лидокаин™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Умерени до тежки мимически бръчки и гънки.

Медицинско описание: Продуктите са заемащи пространство тъкани реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липодистрофия/липодистрофия, и/или корекция на контури недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма, в меката тъкан.

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

Козметични показания: Revanesse® Pure™ е показан за третиране на риди на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на дълбокият чрез инжектиране в тъкан.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обездвижване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни гънки или втвърдяване.
- Лоша работа на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Глабебелна некроза, образуване на абсцес, грануломи и сърбучувствителност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че са от сърбучувствителност, са докладвани при по-малко от 1% обем на всеки 1500 пациента. Се състои от продължителна еритема, подуване и въздуване на мястото на имплантирането. Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са опикани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничаваша и се отзвучава спонтанно в стремеж. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сърбучувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от лечението.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Продуктите са противопоказани при сърбучувствителност към всички локални анестетици от amidен тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на аtriоventрикуларен блок, дисфункция на синусова възел, тежка спад в проводливостта на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse® Pure™ + в околности на очите (в околности на кръг или клепачите).
- Не инжектирайте Revanesse® Pure™ + в области, където е очаквано да се появят кожни инфекции.
- Revanesse® Pure™ + е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да запуши и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертерфични реакции, не трябва да се лекуват с Revanesse® Pure™ +.
- Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никога не използвайте Revanesse® Pure™ + заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразно.
- Лица под 18 години не трябва да се лекуват с Revanesse® Pure™ +.
- Пациенти с акне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се лекуват с Revanesse® Pure™ +.
- Пациенти с непостижими очаквания.
- Пациенти с автоимунни заболявания или на имунотералия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване в или близо до мястото на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с небалонирани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящ начин (т.е. : кортикостероиди или антибиотик). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на фамилията продукти Revanesse® и/или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Pure™ + трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лица, които са обучени за правилната техника на инжектиране за запълняване на мимически бръчки.
- Преди лечението пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на устройството, както и за необходимите предпазни мерки и странични ефекти.
- Зоната, която се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малко налягане.
- Revanesse® Pure™ + и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.
- Съхранявайте продукта на стайна температура за 30 минути преди инжектиране.
- Ако кожата поболе (побеяла), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвръне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете бутона си на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако интраваскуларните инжекции са направени по грешка, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия на вода на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациентите с частичен или пълен аtriоventрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередободно заболяване или тежко бързобно увреждане, при пациенти с епилепсия, при пациенти с дилателна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти с лош общ здравен статус, при пациенти, получаващи антиаритмични средства от клас III (напр. амалордон), които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможното увреждане на сърдечни ефекти, и накарят при пациенти с остра порфирия.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи други локални анестетици или агенти със структурни сходства : локалните анестетици от amidен тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токаирид, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на соматомоторната и бистествеността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

- Revanesse® Pure™ + не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг пълнител, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Pure™ + не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен пълнител или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несовместимост с кватерни амониеви соли като бензалконий хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Pure™ + никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са влезли в контакт с това вещество.
- Не инжектирайте Revanesse® Pure™ + никога не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в ости, скулумите, върховете или мускул.
- Избягвайте да доказвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV, както и силен студ и топлина.
- Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум с слънчеви банни) или силен студ.
- Ако преди това сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с игла да допринесе за ново избувчане на херпес.

- Ако използвате аспирин, нестероидни противовоспалителни лекарства, жакт кантарион или високи дози dopamine с витамин E преди лечението или други подобни лекарства, имайте предвид, че те могат да увличат синини и кървене на мястото на инжектиране.
- За да се сведат до минимум рисковете от токсикологичен риск за лидакони, пациентите трябва да бъдат ограничени до 20 ml от 0.1% (130 lbs) телесно тегло مجموعно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.
- Безопасността при употреба при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или активна треска не трябва да бъдат лекувани до отзвучаване на техните симптоми.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от здравни специалисти, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Практикуващите здравни грижи се насърчават да обсъждат всички потенциални рискове от инжектиране на меките тъкани с пациентите си преди лечението и да гарантират, че пациентите са запознати с приказания и симптомите на потенциални усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че печатът на кутията не е счупен и стерилността не е нарушена. Провердете, че продуктът не е изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба, не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или предаване на болести, предавани по кръвен път.
- Възкеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтри в лицето, и включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инкулт, некроза на кожата и увреждане на подложките структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промяна в зрението, припадания на инжектиране, полевяване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящ практикуващ медицински специалист ако настъпи интраваскуларна инфекция.
- Семейството/продукт Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в тези области като областта на глabeлата и нос е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е.: слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

- Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява между 2°-25° C и да се пазят от пряка слънчева светлина и замръзване.
- **ЗАБЕЛКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на лечението и удължаване на живота на пациента. Revanesse® Pure™ + трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.
- Градуиранието на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Къличеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ProLium Medical Technologies, Inc
133 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4J3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (443)0203669/9787

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat (Văscozitate înaltă).....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml
In soluție salină tamponată cu fosfat	
(Legături încrușcate cu butanediol- digliciditei (BDEE))	

DESCRIERE

gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revanesse® Pure™ + împreună cu două ace sterilizate.

DOMENIUL DE APLICARE / INDICAȚII

Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut din lipotrofie/lipodistrofie și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate HIV. Indicație cosmetică: Revanesse® Pure™ + este indicat pentru tratamentul ritmurilor faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și corectarea depresilor prin injecție în țesut.

EFECTE ADVERSE ANTICIPATE

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

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- Noduli sau indurații subite, de asemenea, posibile la locul injecției.
- Perforarea pielii sau slăbii a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- Necroză glabrelor, formarea de abcese, granulomele și hipersensibilitatea au fost raportate cu injecții cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să aibă în considerare aceste reacții de caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de hipersensibilitate în natură au fost raportate de mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și indurare la locul implantului.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2 – 4 săptămâni și au fost descrise ca fiind și ușor sau moderate și au durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție este autolimitată și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

Revanesse® Pure™ + este contraindicat în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale de tip amidă (nu numai la lidocaina, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc atrioventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a conductivității miocardice, perfurii, tahicardii supraventriculare.

- Contine lidocaina și este contraindicată pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Pure™ + în conturul ochilor (în cercul sau pleoape).
- Evitați înscrucinate sau femele în timpul aplicațiilor în trebuie tratate cu Revanesse® Pure™ +.
- Revanesse® Pure™ + este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vase de sânge. Acest lucru poate bloca și poate produce o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cataractă hipotrofică nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™ +.
- Conține unue de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Pure™ + împreună cu tratamente cu laser, lumină pulsată intensă, peeling chimic sau mezoterapie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™ +.
- Pacienții cu acese și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™ +.
- Pacienți cu așteptări de neatin.
- Pacienți cu tulburări autoimmune sau sub imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii și/sau în apropierea locurilor de injecție.
- Defecte de coagulare sau sub terapie anticoagulantă.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.
- Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebuie tratate în mod corespunzător (adică : corticosteroizi sau antibiotice). Totuși, celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau către Profillium Medical Technologies Inc. direct.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Pure™ + trebuie injectat numai de către sau sub supravegherea directă a medicilor calificați care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse mediate.
- Zona de tratare trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în țesutul sterial.
- Injecții produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Pure™ + și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă este reutilizat, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albur), injecția trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea își revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când o picătură mică este vizibilă în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă injecțiile intravascular sunt făcute din greșală, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă perfuzia are loc într-o zonă de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot supraconductura miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienți, cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv electrocardiogramă din cauza posibilei adăugări de efecte cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteticele locale de tip amidă, de exemplu amoniu antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar simtomatologia și vigilența. În funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte nedorit asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Pure™ + nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Pure™ + nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.

- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunoscute pentru clorura de benzalkoni. Via rugăm să vă asigurați că Revanesse® Pure™ + nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Pure™ + nu trebuie utilizat în contact cu mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, UV, periați și înfr și căldură extremă.
- Până când mâinile și roșeața inițială nu s-au rezolvat, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ai suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare cu doze mari de suplimente de vitamină E înainte de tratament sau orice alt medicament similar, trebuie să știți că acestea pot crește sângerările și sângerea la locul injecțiilor.

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

- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimizea riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către practicieni din domeniul sănătății care au pregătire adecvată, experiență și cunoaștere anatomice la și în jurul locului de injecție.

- Practicienii din domeniul sănătății sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale ale injecțiilor cu testurii moi cu pacienții lor înainte de tratament și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTIZĂRI

Confirmați că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Confirmați că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu reutilizați. Dacă este reutilizat, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

- Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct. ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni la structurilor faciale subiacente .

- Oprită imediat injecția dacă un pacient prezintă erupție dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albire a pielii sau durere neobișnuită în timpul sau la scurt timp după procedură.

- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare de către un specialist corepunzător din domeniul sănătății în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi în glabella și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu un astfel de vascul ocluză (adică: orbire).

PERIOADA DE EXPLOATARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet individual. A se păstra între 2°-25° C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

NOTĂ: Tehnica corectă de injecție este crucială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Pure™ + trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Gradul de seringă nu este presis și trebuie folosit doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportări orice eveniment advers la Tel.: (416)4023966/787

KOMPOZYCJA

Uściwiający kwas hialuronowy (wysoka lepkość).....	25mg/ml
Lidokaina	3mg/ml
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	3mg/ml

(Uściwiający z butandiolem -diglicydyloetereem (BDEE))

OPIS

Preparat Revessse® Pure™ to bezbarwny, bezwonny, przezroczysty i wodny żel pochodzenia syntetycznego. Żel jest przeznaczony do strzyknięcia jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera dwie strzykawkę Revessse® Pure™ o pojemności 1,2 ml oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES ZASTOSOWANIA / WSKAZANIA

Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzowe.

Wskazania medyczne: Produkt są wypełniającymi przezskórni materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym, który jest wskazywany do przywracania objętości utraconej w wyniku lipodystrofii/lipodystrofi lub korekty wbrzątku konturu i deformacji anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego, w delikatną chusteczkę.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i deformacje tkanek miękkich, takie jak lipopatrofia i lipodystrofia związane z HIV.

Wskazania Kosmetyczne: Revessse® Pure™ jest wskazywany do leczenia trądziku na twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębieni poprzez strzyknięcie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revessse® Pure™ + występują potencjalne działania niepożądane, które mogą wystąpić z opóźnieniem lub wystąpić bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objęmy się innymi efektami.

• Mogą wystąpić reakcje związane z wstrzyknięciem, takie jak przetrzymowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbrązowienie lub śluzowizacja w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.

• W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również żuki lub stwardnienie.

• Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.

• Martwica głazowicy czołowej, powstawanie ropni, zimnaki i nadkrwawizacja były zgłaszane po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne jest, aby lekarze brali pod uwagę te reakcje indywidualnie dla każdego pacjenta.

Reakcje uważane za nadzwyczajnie były zgłaszane w miejsc niższym przypadku na 1500 zabiegów. Objęmy one przetrzymowy rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia implantu. Reakcje te rozpoczęły się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i zostały opisane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj ta reakcja jest samoograniczająca się i ustępuje samoistnie z czasem. Jedną konieczną jest, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadzwyczajnie na wszystkie środki miejscowo znieczulające typu amideowego (nie tylko na lidokainę, jak wskazywano w ulotce dołączonej do opakowania), a także na wszystkie czynniki bioku przeciwnowotworowe, dysfunkcję włośca żółtego, oznaki swądu kurczliwości mięśnia sercowego, porfirin, zespołom nadkroczności.

• Zawiera lidokainę i jest przeciwwskazywany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.

• Nie wstrzykiwać Revessse® Pure™ + w okolicie oczu (w okolicie oczu lub powiek).

• Kobiety w ciąży lub kobiety w okresie laktacji nie powinny być leczone preparatem Revessse® Pure™ +.

• Revessse® Pure™ + jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkiemśmi, a nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie to spowodować okluzji i spowodować zator.

• Pacjenci, u których rozwinęły się blizny przerostowe, nie powinny być leczeni preparatem Revessse® Pure™ +.

• Zawiera słodkie iole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazywany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

• Nigdy nie używać Revessse® Pure™ + w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermatabrazji.

• Ostrożnie wstrzykiwać 18 lat nie powinny być leczone preparatem Revessse® Pure™ +.

• Pacjenci z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry nie powinni być leczeni preparatem Revessse® Pure™ +.

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z wrażliwością oczekiwani.

• Pacjenci z chorobami zakaźnymi skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.

• Pacjenci z nadzwyczajnie na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi, które utrzymują się dłużej niż tydzień, natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio leczyć (t.j. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio do autoryzowanego dystrybutora produktów i rodziny Revessse® i/lub bezpośrednio do firmy ProLium Medical Technologies Inc.

PODANIE I DAWKOWANIE

• Revessse® Pure™ + powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie prawidłowej techniki wstrzyknięcia do wypełniania zmarszczek na twarzy.

• Pacjenci przed rozpoczęciem leczenia powinni zostać poinformowani o wskazaniach do stosowania urządzenia, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.

• Powierzchnia poddawana zabiegowi musi być dokładnie zdezynfekowana. Pamiętaj, aby wstrzykiwać tyłu w sterylnych warunkach.

• Wstrzykiwać produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.

• Revessse® Pure™ + i dołżone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia choroby przenoszonych przez krew.

• Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wstrzyknięciem.

• Natychmiast przerwać wstrzyknięcie i masować miejsce, aż skóra powróci do normalnego koloru.

• Przed wstrzyknięciem nacisnąć blok strzykawkę, aż na końcu igły będzie widoczna mała kropka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli iniekcje doczynowe zostaną wykonane przez pomyłkę, efekt toksyczny zostanie zauważony w ciągu 1-3

minut (dalego lekarz i pacjent powinni być czujni na wypadek pomyłki).

• Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli infuzja zostanie podana w miejscu zapalenia lub zakażenia.

• Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częstowym lub czasowym blokiem przewodniowym-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym u pacjentów z zaawansowaną chorobą wbrzątku lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewnym łożysku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepne klasy III (np. amidarium), którzy mogą być pod ścisłą kontrolą lekarską, w tym elektrokardiogramem za względu na możliwość dodania się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirii.

• Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwciepne, takie jak meksyletyna i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

• Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne wyjątkowo funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch i koordynację ruchową.

• Preparatu Revessse® Pure™ + nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający, ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących mieszanki.

• Preparatu Revessse® Pure™ + nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.

• Produkty kwasu hialuronowego mają znaną niegodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy upewnić się, że Revessse® Pure™ + nigdy nie wchodzi w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które mają kontakt z tą substancją.

• Revessse® Pure™ + nigdy nie powinien być stosowany do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, wyziżdża lub tkanek.

• Umiażdżenie tkanek i mechaniczne obrażenia przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikaj długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie UV, a także ekstremalne ciepło i wysokie temperatury.

• Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać leczonego miejsca na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani ekstremalnego zima.

• Jeśli uciekniesz ciepła na opryszkacz twarzy, istnieje ryzyko, że nakładka igły może przyczynić się do ponownego wstrzyknięcia opryszkacza.

• Jeśli przed zabiegiem stosujesz aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, ziele dziurawca lub suplementy witaminowe i w dużych dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki, pamiętaj, że mogą one zwiększać powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, pacjenci powinni być ograniczeni do 20 ml na 60 kg (130 funtów) w ciągu roku. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

• Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub w wieku powyżej 65 lat nie zostało określone.

• Pacjenci z nadzwyczajnie na infekcje bakteryjne lub wirusowe, grypą lub czynną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

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

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

OSTRZEŻENIA

Potwierdzi, że plomba na pudełku nie została naruszona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzi, że produkt nie wysycha. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia choroby przenoszonych przez krew.

• Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń, niedokrwienia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z donacyniowym wstrzyknięciem mięśniowym do tkanek miękkich w twarz, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia postępującego wstrzyknięcia.

• Należy natychmiast przerwać wstrzyknięcie, jeśli u pacjenta wystąpią którykolwiek z poniższych objawów, w tym zaburzenia widzenia, objawy udaru, błądność skóry lub niewystępy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donacyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie ocenę przez odpowiednie lekarze specjalistów.

• Produkty z rodziny Revessse® nie powinny być stosowane w miejscach o wysokim uniesieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z niedrożnością naczyń czynnych (t.j. ślepotą).

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności jest podana na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25° C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i mrozem.

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Revessse® Pure™ + powinien być wstrzykiwany przez lekarza wykwalifikowanego zgodnie z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłka na strzykawkę nie jest dodatkda i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie wizualnej i dotykowej oceny użytkownika.

PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4A3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numer telefonu: (44) 02039669787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová (vysoká viskozita).....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml

Be fyziologického roztoku pufrovaného fosfátom

[Zkrížená väzba s butandiol-diglycidyletherem (BDDE)]

POPIŠ

Revanesse® Pure™+ je bezbarvý, priehľadný vodný gel syntetického pôvodu bez zápachu. Gel je uchovávaný v priehľadných strikárkach a je jedno použitie. Každá strikárka obsahuje 0,7 ml strikárky Revanesse® Pure™+ spolu so dvoma sterilizovanými ihlami.

ROZSAH APLIKÁCIE / INDIKÁCIE

Strední až ťažké obličkové vrásky a záhyby.
 Léčárske indikácie: Produkty jsou prostorovery národné tkanivové rekonštrukčné materiály složené z gelu kyseliny hyaluronové. Ktoré je indikovaný po obnovu objemu ztrateného v diskektu lipofastrofe / lipodystrofiie a/alebo korekci konturových nedostatkov a anatomických deforamací bud patologického pôvodu alebo po traumatu, mäkke tkané.
 Účerení pacienti jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatkov a deforamací v mýkých tkáních, jako je lipofastrofe a lipodystrofiie spojená s HIV.
 Kosmetické indikácie: Revanesse® Pure™+ je indikován k léčbě rýmy na obličeji, obnovení objemu, zvršení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni obočíje tkánie.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienti informovat, že s každou injekci přípravku Revanesse® Pure™+ se mohou objevit potenciálně nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Patří mezi ně, ale nejsou omezeny na:

- mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je předchozí erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. To může u pacientů trvat jeden týden.
- v místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Spjatý výkon produktoiv kvlí nesprávné technice vpichování.
- Gbelašní nekróza, torba obsahující granulom a hyperaktivita byla hlášený při injekci přípravku z kyselino hyaluronovou. Je dleážetá, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu pripad od páhý.
 Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, jako je otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu, to se skladují z prodloženoého systému, otoku a indurace v místě implantácie.
 Tento reakce začaly bud krátke po injekci, nebo po 2-4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky je toto reakce samoozhojící a spontánné odznená s časem. Je však bezpodmínečné nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékára za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKÁCIE

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivlosti na všechna lokální anestetika amideového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále na všechny stupně atrovaskulárních blokády, dysfunkci sinového uzlu, závažný pokles kontraktility myokardu, porfyrii, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Obsahuje Revanesse® Pure™+ do očíh kontakt (do očíh kruhu nebo očíh víček).
- Běhote žen by nezby jeho během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. To může upcat a způsobit embolie.

- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzivní jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte Revanesse® Pure™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelincem nebo dermabrázou.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s akné a/nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekávaními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyseliny hyaluronovou.

Je bezpodmínečné nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tento stav by měl být léčen odpovídajícím způsobem (t j. : kortikosteroidy nebo antibiotiká). Všechny ostatní tyto nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovaným distributóru produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prollenium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Pure™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění mimických vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měl by být informováno o indikacích prostředku, stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte produkt pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Pure™+ a jeholy s nim přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenašacích krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Pokud kůže zbledla (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst strikárky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omyllem, toxický účinek bude zaznamenán během 1-3 minut (takže lékař a pacient by měli být v případě zbytku (by se stěhu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k mírné v oblasti zánetu nebo infekci.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrovaskulárním blokádu, protože lokální anestetika mohou potlačiti vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným

poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému působení kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů, kteří dostávají jiná lokální anestetika nebo látky se strukturální podobností s lokálními anestetiky amideového typu, např. : některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky mohou být kumulativní.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný účinek na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoriální a bdelost. Zvláste u pacientů s akutní porfyrií a s lokálními anestetiky velmi málo vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají zřímou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými ionty, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte prosím, aby Revanesse® Pure™+ nikdy nepřišlo do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Pure™+ by se nikdy neměl používat ke zvršení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu a horku.
- Pokud dojde k podráždění pokožky a zarudnutí, neexistuje ošetřovací obsah intenzivního tónu (např. alfa-hydroxyl) nebo extrémního chladiče.
- Pokud jste již dříve trpěli oparam na obličeji, existuje riziko, že vyjichu jehly a mohou přispět k dalšímu prokumulaci oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu u pacientů měli být omezeni na 20 ml na 60 kg (130 liber) tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podání větších množství nebyla stanovena.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nezmizí.
- Aby se minimalizovalo riziko potenciálních komplikací, měli by tento přípravek používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří mají odpovídající školení, zkušenosti a málo znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před použitím produktovat všechna potřebná lokální injekce do mýkých tkání se svými pacienti a zajistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečst na krabici nebývá porušena a sterilita nebývá narušena. Potvrďte, že platnost produktu neuplyne. Vyrobek je pouze na jedno použití; znovu nepoužívejte. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemocí přenašacích krví.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischémii nebo infarktu.
- Byly hlášené vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulárními injekci výplní mýkých tkání do obličeje a zahnutí, dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozgovou ischémii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, netrvající znetve kůže a poškození základních struktur obličeje.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně znetvětliví, známké mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékářská péče a případné vstřípní příslušným ošetřujícím lékařem.
- Produkty řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glaběra a oblast nosu, mēlo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očíh cév (tj. slepota).

ŽIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ

Expire je uvedena na každém jednotlivém balení. Skladujte při teplotě 2°-25°C, chraňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

POZNÁMKA: Správná injekční technika je zásadní pro úspěch léčby a spokojenost pacienta. Revanesse® Pure™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem. Stupnice na injekční strikárce není pensia a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříknuto, je nejlépe určeno vizuálně a hmatovým posouzením zdravotníkem.

VÝROBCE

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

Jakékoli nežádoucí příhody nahláste na: Tel: (443)020396698787

SAMMANSÄTTNING

Tvåbunden hyaluronsyra (högt viskositet).....	25mg/ml
Lidokain.....	5mg/ml
1-fosfatbuffad saltlösning	
(Korslänkad med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BESKRIVNING

Revanesse® Pure™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdigpackad spruta. Varje låda innehåller två 1,2 ml sprutor med Revanesse® Pure™+ tillsammans med två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE / INDIKATIONER

Måttliga till svåra rynkor och bultar i ansiktet.
Medicinska indikationer: Produkterna är utrymesupplagande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyrapolymer som är indicerad för återställande av volym som förlorats från lipofat/lipofidtyck, och/eller korrigerig av konturbistser och anatomiska deformiteter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbistser och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofat och lipofidtyck.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Pure™+ är indicerat för behandling av ansiktsrytmer, volumförlust, läppförstärkning, återbyggnad av huden och korrigerig av depression genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det vid varje injektion av Revanesse® Pure™+ finns potentiella biverkningar som kan förorsas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar mer än tre begränsade till.

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara svåra och varaktiga på 2-4 veckor.
- Knölar eller induration är också möjliga på injektionsstället.
- Dålig produktprestanda på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har alla rapporterats vid injektion av hyaluronsyraprodukt. Det är viktigt för läkare att ta hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktionen som anses vara en överkänslighet i naturen har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och induration på implantatstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2-4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör utslutas från behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Produkter är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalanestetika av amidtyp (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutenrytmifunktion, allvarig förmaging av myokardiet, takykardi, porfyri, supraventrikulära takykardier.
 - Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
 - Injicera inte Revanesse® Pure™+ i ögonkonturerna (i ögonkännet eller ögonkullen).
 - Gravid kvinnor eller kvinnor under amning bör inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
 - Revanesse® Pure™+ är i ändrad dos för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
 - Patienter som utvecklar hypertensiva årbildningar ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
 - Innehåller spårämnen av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
 - Använd alltid Revanesse® Pure™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermaplanering.
 - Patienter under 18 år bör inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
 - Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Pure™+.
 - Patienter med öppna sår eller öppna sår.
 - Patienter med autoimmuna sjukdomar eller under immunterapi.
 - Patienter med flera svåra allergier.
 - Patienter med akut eller kronisk hjudsjukdom på eller nära injektionsstället.
 - Koagulationsdefekter eller under anti koagulationsbehandling.
 - Patienter med känslighet för hyaluronsyra.
- Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta omedelbart till sin läkare. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs : kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av Revanesse®-familjen och/eller till Proenium Medical Technologies Inc. direkt.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanesse® Pure™+ ska injiceras en eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrytmer.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanesse® Pure™+ och nålar förpackade med det är ändrad för engångsbruk. Återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodförfädd sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden blir vit (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återgår till sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på sprutan på kulan på den inre droppen dropp sv spetsen av nålen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1-3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksam vid fel).
- Effekten av lidokain kan mörka och infusera i ett inflammations- eller infektionsområde.
- Särskild uppmärksamhet bör ges till patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom

lokalanestetika kan hämma myokardens överledning hos patienter med avancerad leversjukdom eller grav nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, i äldre ålder, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass II antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillstöt av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andra topiska anestetika eller medel med strukturliknande läkemedel med lokalanestetika av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

- Revanesse® Pure™+ ska aldrig användas för bröstförstärkning eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Utsätt inte det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solning) eller extrem kyla tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nålpunkterna kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E tillkötter före behandling eller liknande medel, var medveten om att dessa kan öka blåkärnen och blödningarna på injektionsstället.
- Basert på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten med att injicera större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka, med bakterie- eller virusinfektioner, influensa eller aktiv feber ska inte behandlas förrän symptomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anamnese och runt injektionsstället.
- Vårdkare uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdeleinjektion med sin patient före behandlingen och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Bekräfta att förseglingen på kartongen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Bekräfta att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodförfädd sjukdomar.
- Införande av produkt i kariesystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i skivorna har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebralt ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstruktur.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blekning av huden eller ovanliga smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbart läkarvård och eventuella utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Revanesse®-familjen av produkter bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden, såsom glabella- och näsregionen, har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkariesokklusion (dvs. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för behandlingsframgång och patientnöjdhet. Revanesse® Pure™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder. Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktisk bedömning av användaren.

TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella biverkningar till tel: (443)2039669/878

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre (høy viskositet).....	25mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml
Lidokaindefibralt saltvann	
(Krysbundet med Butandiol- diglycidylether (BODE))	

BESKRIVELSE

Revanesse® Pure™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og vandig gel av syntetisk opprinnelse. Gelen oppbevares i en ferdigdosert sprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Pure™ + sammen med to steriliserede nåler.

BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER

Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasstopplagte vevskonstruksjonsmateriale sammensatt av en hyaluronsyre som er indikert for oppretting av volum tapt fra lipoptrof/lypodystrofi, og/eller korrigering av konturmangler og anatomiske deformiteter av enen patologisk opprinnelse eller etter traumer, i svært lettetromletrakk.

Tiltenkte pasienter er de som ønsker å korrigere konturmangler og deformiteter i bløtvev, slik som HIV-assosiert lipoptrof og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Pure™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumingoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av deprosjon ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legger må informere pasienter om at det med hver injeksjon av Revanese® Pure™ + er potensielle bivirkninger som kan bli forsinket eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

• Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ødem på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være en uke.

• Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.

• Dårlig produktivitet på grunn av feil injeksjonsteknikk.

• Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig for legen å i naturen til disse reaksjonene fra sak til sak.

Reaksjoner som antas å være av overfølsomhet i hensett er rapportert i mindre enn én av hver 1500 behandlinger. Disse har oppstått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantasjonsstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjon eller etter en forsinkelse på 2 – 4 uker og har blitt beskrevet som milde eller moderate, med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og forsvinner spontant med tiden. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner kontakter legen sin umiddelbart for vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ekskluderes fra behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

• Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokalbedøvelsesmidler av amide-type (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsveiledning), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknuteysdysfunksjon, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

• Inneholder gormengdel av gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindisert for pasienter med en historie med allergi mot stilk materialer.

• Ikke injiser Revanese® Pure™ i i gye-konturerte (i spesielt kule eller øyelokkene).

• Gravide kvinner eller kvinner under amning bør ikke behandles med Revanese® Pure™ +.

• Revanese® Pure™ er en kurenegnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i bløddene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.

• Pasienter som utvikler hypertrofisk arddannelse bør ikke behandles med Revanese® Pure™ +.

• Inneholder gormengdel av gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindisert for pasienter med en historie med allergi mot stilk materialer.

• Bruk aldri Revanese® Pure™ + sammen med fars, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller demabrasjonsbehandling.

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

• Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™ +.

• Pasienter med uoppnåelige forventninger.

• Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.

• Pasienter med flere alvorlige allergier.

• Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.

• Koagulasjonsdefekter eller antikoagulasjonsbehandling.

• Pasienter med følsomhet for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRASJON OG DOSERING

• Revanese® Pure™ skal kun injiseres av eller direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytter.

• For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.

• Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.

• Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

• Revanese® Pure™ + og nåler pakket med den er kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk. Ved gjenbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av bløddøds sykdommer.

• Oppbevar produktet ved romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.

• Hvis huden får en hvit farge (blanchering), bør injeksjonen stoppes umiddelbart og området skal masseres inntil huden får normal farge.

• Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

• Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1-3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).

• Effekten av lidokain kan reduseres hvis injeksjonen skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.

• Spesiell oppmerksomhet bør gis til pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med avansert leversykdom eller alvorlig nedsett

nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med arytmiassosiert, i eldre alder, hos pasienter med dårlig generell helsestilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under tett medisinsk tilsyn inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs arytmi, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.

• Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre topiske anestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale amid-type anestetika, f.eks. visz antarytmika, som meloxetin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.

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

• Revanese® Pure™ + bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet flytstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.

• Revanese® Pure™ + bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Pure™ + aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har kommet i kontakt med dette stoffet.

• Revanese® Pure™ + skal aldri brukes til brystforstørrelse, eller til implantasjon i bein, senner, leddbånd eller muskler.

• Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjon og unngå langvarig eksponering for sollys, UV, samt ekstrem kulde og varme.

• For den første bevegelse og rødheden har forsvunnet, ikke utsett det behandlede området for intens varme (f.eks. solariem og soling) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har slitt med munnsår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av munnsår.

• Hvis du bruker aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske medisiner, johannesurt med huse dorer vitamin E-rikke eller behandling eller lignende medisiner, vær oppmerksom på at disse kan øke blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.

• Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Sikkerheten ved å injisere større mengder er ikke fastslått.

• Sikkerheten hos barn hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

• Pasienter som er synlig syke, med bakterielle eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, bør ikke behandles for symptomer ert over.

• For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner, bør dette produktet kun brukes av helsepersonell som har passende opplæring, erfaring og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.

• Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoner ved injeksjon av bløtvev med sine pasienter for behandling og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Bekreft at forsølingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Bekreft at produktet ikke er utløpt. Produktet er kun for engangsbruk; ikke gjenbruk. Ved gjenbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av bløddøds sykdommer.

• Innføring av produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karrene, iskemi eller infarkt.

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulære injeksjoner av bløtvev flytstoffer i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent synshemming, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, som fører til hjerne slag, hud nekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturen.

• Stopp injeksjonen umiddelbart hvis en pasient viser noen av følgende symptomer, inkludert endringer i synet, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller vanlig smerte under eller kort tid etter prosedyren.

• Pasienter bør få øyeblikkelig legehjelp og multipls evaluering av en egnet helsepersonell dersom en intravaskulær injeksjon forekommer.

Revanese®-produktfamilien bør ikke brukes i områder som har høy vaskularitet. Bruk i disse områdene som glabella- og neseregionen har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer i samsvar med okklusjon av okular kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°-25° C, og beskyttet mot direkte sollys og frysing.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for behandlingssuksess og pasienttilfredshet. Revanese® Pure™ + skal kun injiseres av en lege som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres bestemmes best ved visuell og taktil vurdering av brukeren.

PRODUSENT

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

Rapporter enhver uønsket hendelse til, Tlf: (44)02039669787



Syringe fluid path sterilized using moist heat; Flazgjetilievoged der Spritze mit feuchter Hitze sterilisiert.
 Chemin de liquide de seringue stérilisé à la chaleur humide;
 Percorso del fluido della siringa sterilizzato con calore umido;
 Rota do fluido de la jeringa esterilizada com calor húmido;
 Trajeeto de fluido da seringa esterilizado usando calor úmido;
 Путь жидкости в шприце стерилизован влажными теплом;
 Нобдзюдзі шпрыца ачышчаны апастроўваўшы яго чэрэй вільготнае цепла;
 Pászat na teplotu na sterilizacijském a sterilizovaném vlhkým teplotám;
 Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă;
 Szociła pływ w strzykawkę sterylizowaną pomocą wilgotnego ciepła;
 Cesta tekutiny stříkačky sterilizovaná vlhkým teplem;
 Varselama für spruta sterilisard med fuktig varme;
 Spruzytwekzabeksterilisiert ved bruk av fuktig varme



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.
 Мы не ўраджываеміс'ю гэў η аццокваіа гэў катэорфэй.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена.
 Nu utilizați dacă ambalajul a fost deteriorat.
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
 Neupuževajte, pokud je obal poškozen.
 Använd inte om förpackningen har skadats.
 Ikke bruk hvis pakken er skadet



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 използвайте повторно.
 Мы слонуворпюпюпюпюте.
 Не използвайте повторно.
 Nie używać ponownie.
 Neupuževajte znovu.
 Alcanvând întele.
 Ikke gjenbruk



SYRINGE
 SPRITZE
 SERINGE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ШПРИЦ
 СТРІЖКА
 СТРИЛКОВКА
 SERINGA
 STRZYKAWKA
 STRIKAKKA
 SPRUTA
 SPRYTE



Sterilized using irradiation;
 Durch Bestrahlung sterilisiert;
 Stérilisé par irradiation;
 Sterilizzato mediante irradiazione;
 Esterilizado mediante irradiación;
 Sterilizovano per irradiação;
 Sterilizovano obilučnjem;
 Aopterizovano me aktivnošću;
 Steriliziran kroz obilučnjane;
 Sterilizat prin iradiere;
 Sterylizowane za pomocą napromienowania;
 Sterilizovano ozářovaním;
 Sterilisard med bestråling;
 Sterilisert ved hjelp av bestråling



Expiration date.
 Verfallsdatum.
 Date d'expiration.
 Data di scadenza.
 Fecha de caducidad.
 Data de validade.
 Срок годности.
 Нисрјоујиа Ајсјс.
 Срок на годност.
 Data expirării.
 Termin ważności.
 Datum spotjeite.
 Utgångsdatum.
 Utlöpsdato



Lot number.
 Chargennummer.
 Número de lot.
 Numero di lotto.
 Número de LOTE.
 Número do lote.
 Номер партии.
 Арибкш партибс
 Партиден номер
 Numărul lotului
 Numer partii
 Gólo šarže
 Partinummer
 Lotnummer



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.
 Leia as instruções antes de usar o produto.
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto.
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта.
 Cititi instrucțiunile înainte de a utiliza produsul.
 Przeczytaj instrukcję przed użyciem produktu.
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny.
 Läs instruktionerna innan du använder produkten.
 Les instruksjonene før du bruker produktet



Importer
 Importeur
 Importatore
 Importador
 Importador
 Импортёр
 Εισαγωγός
 Ввозачен
 Importator
 Importer
 Dovezce
 Importör
 Importør



Keep away from sunlight.
 Vor Sonneneinstrahlung schützen.
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
 Non esporre alla luce solare.
 Manterner protegielo de la luz solar.
 Não expora luz solar.
 Не допускайте попадання сонячного света.
 Крпјетјете то јакрјсј апо тјакш факс.
 Пазете от слънчева светлина.
 A se păstra departe de lumina soarelui.
 Przechowywać z dala od światła słonecznego.
 Чувати пјед слонечним заетјним.
 Håll borta från solljus.
 Hold deg unna sollys



NEEDLE
 AIGUILLE
 AGU
 AGUJA
 АГУЛНА
 ИГЛЫ
 ВЕЛОНА
 ИГЛА
 AC
 IGLA
 JEHLA
 NÁL
 NÁL



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 температура от 2°C до 25°C.
 Фолкосте јембсј 2 км 25°C.
 Дакс саврзана межд 2в 25°C.
 A se păstra între 2 și 25°C
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte pri teploti 2 až 25°C
 Förvaras mellan 2 och 25°C
 Oppbevares mellom 2 og 25°C



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 Fabricante
 Производител
 Κατασκευαστής
 Производител
 Producător
 Producent
 Vyrobc
 Tilverkerer
 Produzent



Keep dry.
 Trocken lagern.
 Garder au sec.
 Conservare in luogo secco.
 Manterner seco.
 Manterha seco.
 Храните в сухом месте.
 Диетро отеву.
 Пази суко.
 Pastreaza uscat.
 Utzuyumi suchoc.
 Udržujte v suchu.
 Håll torrt.
 Hold tørt



Date of Manufacture.
 Herstellungsdatum.
 Date de fabrication.
 Data di produzione.
 Fecha de fabricación.
 Data de fabricație.
 Дата изготвления
 Нисрјоујиа порочувјет
 Дата на производство
 Data fabricației
 Data produktion
 Datum výroby
 Tilverkeringsdatum
 Produksjonsdato



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



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENNIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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

PN13626 REV04