

---

# REVANESSE® SHAPE™+

---

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

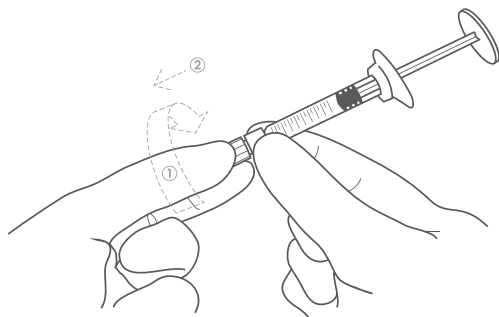
Návod k použití

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:

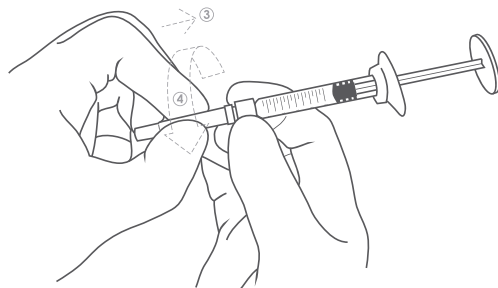
1. Schrauben Sie die Endkappe der Spritze vorsichtig ab.
2. Fassen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes fest an.
3. Drücken und drehen Sie den Nadelschutz um 90° (eine Vierteldrehung). Diese Vierteldrehung ist zum Verriegeln erforderlich. Nadel in die Spritze. Entfernen Sie den Nadelschutz.
4. Befestigen 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:

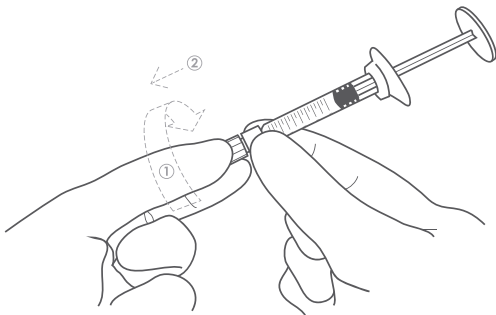
1. Desparafuse cuidadosamente a tampa da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente a parte mais larga da proteção da agulha.
3. Pressione e gire a proteção da agulha em 90° (um quarto de volta). Este quarto de volta é necessário para travar o agulha na seringa. Remova a proteção da agulha.
4. Usando 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 шприце. 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. Ξεβιδώστε 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 τέταρτου είναι απαραίτητη για κλείδωμα τη βελόνα 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:

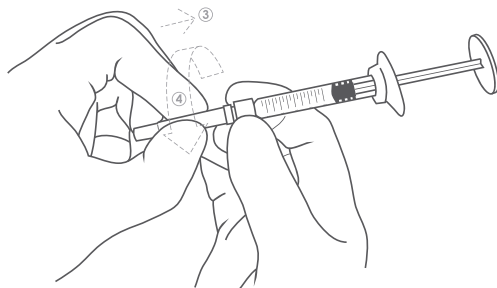
1. Deșurubați cu grijă capacul de capăt al seringii.
2. Prindeți ferm partea mai largă a protecției acului.
3. Apăsăți și rotiți apărătoarea acului cu 90° (un sfert de tură). Acest sfert de tură este necesar pentru a bloca acul în seringă. Scoateți protecția acului.
4. Folosiți degetul mare și arătătorul, 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 osłonkę igły o 90° (jedna czwarta obrotu). Ta ćwierć obrotu jest konieczna do zablokowania igły do strzykawki. Zdejmij osłonkę 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 popchnij i obróć.

#### MONTAŽ 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 SPRUTA:

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-adaptern 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 endelette.
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 glassprøytesylindern og Luer-lock-adapteren godt.
5. Ta tak i nålebeskyttelsen med motsatt hånd. For å lette riktig montering, skyv og roter fast.

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + along with two sterilized ZIG needles.

## APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

## ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™ +.
- Revanesse® Shape™ + is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse® Shape™ +.
- Patients that have a known history of streptococcal disease.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ +.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® Shape™ +.
- 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 Prolium Medical Technologies Inc. directly.

## ADMINISTRATION &amp; DOSAGE

- Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + 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® Shape™ + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Shape™ + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

## WARNINGS

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
  - Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
  - Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
  - Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The 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 &amp; 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® Shape™ + 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

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

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™ + est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Shape™ + de 1,2 ml ainsi que deux aiguilles 27G stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

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

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

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

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatives 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® Shape™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™ +.
- Le Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ +.

• 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® Shape™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de décoloration.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients aux atteintes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- 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® Shape™ +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.

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® Shape™ + 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® Shape™ + 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® Shape™ + 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® Shape™ + 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® Shape™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

• Le Revanesse® Shape™ + 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.

• Si 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 disparaissent.

• 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 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

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

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

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

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

## MISES EN GARDE

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

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

• Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une cécité 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 glabèle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

## FABRICANT

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

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

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revanesse® Shape™+ that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.

• If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.

• Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- Revanesse® Shape™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Shape™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of high doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The 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® Shape™+ 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**

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

**ZUSAMMENSETZUNG**

Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe Viskosität).....	25mg/ml
Lidocain .....	0,3% w/w
In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung (Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDE))	

**BESCHREIBUNG**

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

**ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION**

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

**ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN**

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Shape™ + 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 Einstichtelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichtelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellonarkose, 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 unabdingbar, 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.
- Revanese® Shape™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Revanese® Shape™ + 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 Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-negativen bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Shape™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren 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 Einstichtellen.
- 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 Revanese®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

**VERABREICHUNG & DOSIERUNG**

- Revanese® Shape™ + 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.
- Revanese® Shape™ + und die beipackten 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.

- Die eingespritzte Menge Revanese® Shape™ + hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgab ab.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion 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 Revanese® Shape™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderer Füllprodukt enthält.
- Revanese® Shape™ + nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsulfaten wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Shape™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revanese® Shape™ + 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 (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 oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichtelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre 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 darauf verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

**WARNHINWEISE**

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

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanese®-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 okklarem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

**HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG**

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

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanese® Shape™ + 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 taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

**HERSTELLER**

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



## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

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

## APPLICATIONS / INDICATIONS

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

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Shape™ + existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des douleurs ou des zones indurées peuvent aussi être observées au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.
- Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.
- Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automotériorantes 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® Shape™ + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™ +.
- Le Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ +.

• 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® Shape™ + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrassage.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients aux atteintes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- 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® Shape™ +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™ +.

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® Shape™ + 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® Shape™ + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse® Shape™ + injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + 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 des sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Shape™ + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™ + ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

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

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

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

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

## MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

## FABRICANT

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

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) .....	25mg/ml
Lidocaina .....	0,3% w/w
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolio–diglicidilietere))	

## DESCRIZIONE

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

## USI / INDICAZIONI

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

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanese® Shape™ + esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni allergiche 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 erorea.

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

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

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

## CONTROINDICAZIONI

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

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

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

## PRECAUZIONI

- Revanese® Shape™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Shape™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Shape™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Shape™ + 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 al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non il viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanese® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

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

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanese® Shape™ + va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

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

## PRODUTTORE

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

## COMPOSICIÓN

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

## DESCRIPCIÓN

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

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis 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 deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

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

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

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revanesse® Shape™ + que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.
- Si la piel se torna de color blanco (paldiecimiento), 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® Shape™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™ + 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 benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Shape™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™ + 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) 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 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 sólo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- 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® Shape™ +.

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

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

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade) .....	25mg/ml
Lidocaina .....	0.3% w/w
em solução salina Fosfato tamponada [Reticulado com Diglicidil éter de Butanediol (BDEE)]	

## DESCRIÇÃO

O Revanesse® Shape™ + é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-enchada. Cada caixa contém duas seringas de 2ml de Revanesse® Shape™ + junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

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

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região 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 cada caso.

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

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com um tempo médio de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com 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

- Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Shape™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpabras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™ +.
- Revanesse® Shape™ + é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrizes hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Shape™ +.
- Contêm traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Shape™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de demarcação.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™ +.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™ +.
- 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 relacionem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Shape™ + 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 desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Shape™ + e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- A quantidade de Revanesse® Shape™ + a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível de correção desejado.

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

## PRECAUÇÕES

- Revanesse® Shape™ + 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® Shape™ + 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® Shape™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentos médicos que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™ + 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 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 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 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 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® Shape™ + 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

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

**СОСТАВ**

Ретикуляризованная гиалуроновая кислота (высоковязкая) .....	25мг/мл
Лидокаин .....	0,3% w/w

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

**ОПИСАНИЕ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revenesse® Shape™ — представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средней и глубокой морщины лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОВОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

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

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

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revenesse® Shape™ + нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revenesse® Shape™ + нельзя применять при беременности и лактации.
- Revenesse® Shape™ + предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revenesse® Shape™ +.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с тяжелыми аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revenesse® Shape™ + в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revenesse® Shape™ +.
- Пациентам с сакне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revenesse® Shape™ +.
- Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.
- 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 официальному представителю продуктов Revenesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revenesse® Shape™ + может использоваться только врачом, получившим соответствующую квалификацию и прошедшим 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.
- Revenesse® Shape™ + и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не

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

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revenesse® Shape™ + нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revenesse® Shape™ + нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revenesse® Shape™ + не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revenesse® Shape™ + нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут персональные отеки и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в салярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укулов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других сожких препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования для пациентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, являющимся носителями бактерий бланкетриальных или вирусных инфекций, гриппом или активной лихорадочной лечению препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

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

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

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

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

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

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

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

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

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revenesse® Shape™ + 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.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid (High Viscosity)	25mg/ml
Lidocaine	3mg/ml
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

**DESCRIPTION**

Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + along with two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Medium to deep facial wrinkles.

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 lipatrophy / lipodystrophy, and /or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue. Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity es in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Contraindications: Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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, forehead, axcess 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 and 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 well as to other products) and to all degrees of atherosclerotic 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 Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + into eye contours (into the eye circle or eyelids).
  - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
  - Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
  - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
  - Never use Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
  - Patients under the age of 18 should not be treated with Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
  - Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
  - 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 Revesse<sup>®</sup> family of products and / or to Proliferm Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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.
- Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- The amount of Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + that is injected will depend on the severity of the depression or the level of correction desired.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- 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 close 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.
- Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

**WARNINGS**

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
  - Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include stroke 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 Revesse<sup>®</sup> 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. Revesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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**

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

Report any adverse event to: Tel: (416)0203969/87

<b>ZUSAMMENSETZUNG</b>	
Quervernetztes Hyaluronsäure (Hohe-Viskosität) .....	25mg/ml
Lidocain .....	3mg/ml
In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung	
[Verzett mit Butanediol-Diglycoläther (BDEE)]	

## BESCHREIBUNG

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

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Ältere bis tief.  
 Medizinische Indikation: Bei den Patienten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodystrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zulassung gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipodystrophie und Lipodystrophie.

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

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Shape™ + 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.
- Konturen- oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritstechnik.

- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelabellenknoche, 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 Behandelungen berichtet. Dabei handelt 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 unklar, 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 Amidtyp (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 Natriumchlorid mit einem antimetabolischen Allergierisiko auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanese® Shape™ + darf nicht in die Augengänge (das Auge herum) oder in die Augäpfel gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Revanese® Shape™ + 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 hyperergische Reaktionen bilden, sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Shape™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Shape™ + behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachreaktionen.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Geistes- oder Patienten, die sich Antikoagulationstherapie behandeln 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 zuständigen Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder Profium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Shape™ + 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 verbreitet wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Shape™ + und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Die eingespritzte Menge Revanese® Shape™ + hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgab ab.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner

Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn versehentlich intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkbar (daher sollte der Arzt und der Patient im Falle einer Verletzung 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 bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika 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 toxische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

- Zusätzlich zum direkten Anästhesieeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somnolenz 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.

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Shape™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderer Füllprodukt enthält.

- Revanese® Shape™ + nicht in ein Gebet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Shape™ + niemals mit dieser Substanz und mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

- Revanese® Shape™ + 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 länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.

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

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

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

- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollte Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht für 24 Stunden beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde nicht untersucht.

- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde 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 behandelten Region und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.

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

## WARNHINWEISE

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

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

- Es wurden selten, 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.

- Bei den Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendetwas über Veränderungen des Schweregrads, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

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

Das gesamte Spektrum an Revanese® Shape™ sollten nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Blutkonzentration aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Kinnengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (z. B. Blindheit) geführt.

## HAFTBARKEIT & 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. Revanese® Shape™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

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

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 02036969787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé (haute viscosité).....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

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

## APPLICATIONS / INDICATIONS

**Application:** Rides faciales moyennes à profondes.  
**Indications médicales:** Les produits sont composés de matériaux qui reconstituent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous pouvant notamment être attribuées à la lipotrophie associée au VIH.  
**Indications cosmétiques:** Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, indiquer les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + existe une possibilité de réaction locale pouvant survenir 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 démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un rouge et décoloré lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone nébulaires, les abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions 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'injection.

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 auto-limitées 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 lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auro-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraauriculaire tachycardies.

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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 développant des anticorps hypotrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.
- Les patients allergiques aux antibiotiques à acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> +.

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<sup>®</sup> ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La durée de Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être

massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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 lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflam-mation ou d'infection.

Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auro-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer 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 aiguë.

La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, 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.

En 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.

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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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 (veranda, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

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

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

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

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

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

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

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

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. 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'usage du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables aigus 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.

Gérer immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans le visage, 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<sup>®</sup> ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. 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).

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.

REMARQUES : Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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.

## 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<sup>®</sup> Shape<sup>™</sup> + 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.

## MÉFABRICANT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Canada

Site Web

Signaler tout événement indésirable à : (416) 02039669787



**COMPOSIZIONE**

Acido ialuronico reticolante (alta viscosità) .....	25mg/ml
Lidocaina .....	3mg/ml
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDE (Butadiolo--diglicidilietere))	

**DESCRIZIONE**

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

**USI / INDICAZIONI**

**Applicazione:** Ritardi facili da usare a profondi.  
**Indicazioni Mediche:** I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per l'ipodistrofia/ipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipodistrofia e l'ipodistrofia associata all'HIV.  
**Indicazioni Cosmetiche:** Revanesse® Shape™ + è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

**EFFETTI COLLATERALI PREVISTI**

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanese® Shape™ + esistono reazioni potenziali e effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:  
 • Possibili reazioni collettive alla somministrazione, come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito di iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.  
 • Possibili noduli o indurimento sul sito di iniezione.  
 • Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errata.  
 • Necrosi ghiabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.  
 • Le reazioni che si possono essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Questo consisteva in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito di 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 e al prilocaine) o in qualsiasi circostanza, nonché a tutti i gradi di blocco retrovorticolare, disfunzione del nodo del seno, grave deficit della contrattilità miocardica, porfiria, sopraventricolare tachicardia.  
 • Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di tale sostanza.  
 • Non iniettare Revanese® Shape™ + intorno agli occhi (area periculare o palpebrale).  
 • Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Shape™ +.  
 • Revanese® Shape™ + è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe causare embolia.  
 • I pazienti che sviluppano anticorpi ipersensibili non dovrebbero essere trattati con Revanese® Shape™ +.  
 • Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.  
 • Non usare mai Revanese® Shape™ + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.  
 • Non trattare con Revanese® Shape™ + i pazienti di età inferiore a 18 anni.  
 • Il trattamento con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Shape™ +.  
 • Il paziente è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.  
 • I pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.  
 • I pazienti affetti da gravi allergie multiple.  
 • I pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.  
 • I pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.  
 • I pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.  
 • I pazienti affetti da reazioni infiammatorie acute che persistano per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanese® + o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

**SOMMINISTRAZIONE E DOSI**

• Revanese® Shape™ + 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 tenendone applicando la minima pressione necessaria.  
 • La confezione di Revanese® Shape™ + e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.  
 • Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.  
 • La dose di Revanese® Shape™ + iniettata dipende dalla profondità della ruga o dal livello di correzione desiderato.  
 • Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.  
 • Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

**PRECAUZIONI**

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 retrovorticolare 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 antianitmi, come la metilettina e il tocainide, poiché gli effetti tossici simili 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.  
 • Revanese® Shape™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.  
 • Revanese® Shape™ + non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.  
 • I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Shape™ + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.  
 • Revanese® Shape™ + 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 estremo.  
 • 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 contengono 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 sul sito di iniezione.  
 • Valutazione basata su un test 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 maggiori quantità non è stata dimostrata.  
 • La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.  
 • I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre acuta 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 icteri, 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, indici di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.  
 • I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.  
 • La famiglia di prodotti Revanese® non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione di vasi oculari (es: la cecità).

**DURATA E CONSERVAZIONE**

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.  
**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanese® Shape™ + 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'operatore.

**IL PRODUTTORE**

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 0203966787

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado (alta viscosidad) .....	25mg/ml
Lidocaína .....	3mg/ml
[Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

**DESCRIPCIÓN**

Revenes® Shape™ 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 Revenes® Shape™ +, además de dos agujas esterilizadas.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

**Aplicación:** Ritidos faciales menores a profundos.

Indicaciones secundarias: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipofatrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicación específica:** Revenes® Shape™ indica para el tratamiento de ritidos faciales, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido

**EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revenes® Shape™ + presenta reacciones adversas que pueden aparecer 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.
- Retardamiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis blánder, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculotemporal, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- Contiene rastros de Revenes® Shape™ + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revenes® Shape™ +.
- Revenes® Shape™ + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revenes® Shape™ +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a las mismas.
- Nunca use Revenes® Shape™ + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revenes® Shape™ +.
- Los pacientes con afección o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revenes® Shape™ +.
- Los pacientes que tienen queloides no deberían utilizar Revenes® Shape™ +.
- 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 ser tratadas 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 Revenes® o a Prollemium Medical Technologies Inc. directamente.

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

- Revenes® Shape™ + solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revenes® Shape™ + y las agujas que vienen en el paquete solo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revenes® Shape™ + que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscado.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área 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 lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculotemporal parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada 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. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible alteración de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína 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 que puede llevar sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotoridad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto que puede llevar sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revenes® Shape™ + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revenes® Shape™ + 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 catenarino, como el fluoruro de benzilcatenarino. Asegúrese de que Revenes® Shape™ + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revenes® Shape™ + 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) al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes labiales, 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si se agotaría estas 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, gripa o fiebre alta no deberían tratar 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 a 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 reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revenes® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabella 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 protégalo de la luz solar directa y el congelamiento.

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

• La graduación en la jeringa no es precisa y solo 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**

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02036696787

**COMPOSIÇÃO**

Ácido hialurônico reticulado (Alta Viscosidade).....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml

Em solução salina Fosfato tamponada

(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDDE))

**DESCRIÇÃO**

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

**ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES**

**Aplicação:** Ríndas faciais médias e profundas.

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

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipopatrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

**Indicação Cosmética:** O Revanesse® Shape™+ é indicado para o tratamento de ríndas faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por falta de tecido.

**EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS**

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrica, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso. As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.
- Estas reações ocorreram 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**

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio arteriovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Shape™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Múltiplas injeções de Shape™+ não devem ser injetadas em tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ é destinado apenas para uso intradermal não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvem cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com história de alergias dessa substância.
- Nunca use Revanesse® Shape™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.

- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com acne ou /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distórcos 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 imprudente que os profissionais de saúde injetarem produtos de reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as reações 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 ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

- Revanesse® Shape™+ 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.
- Revanesse® Shape™+ e as agulhas que o acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- A quantidade de Revanesse® Shape™+ a ser aplicada vai depender da severidade da depressão ou do nível de correção desejado.
- Se a pele ficar branca (brunquemento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

**PRECAUÇÕES**

- 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 efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infilusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção. - Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio arteriovascular 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 lidocaína 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 tocainida, 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.
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente. 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.
- Revanesse® Shape™+ nunca é utilizado em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ 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.
- Que o inchaço inical e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se voce 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 injeções maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com os 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 isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subcutâneas 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 contaminação.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Shape™+ 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.

**FABRICANTE**

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

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

**СОСТАВ**

Шпигат гиалуроновой кислоты (высокая вязкость).....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл
В фосфатно-селевом буфере	
(Сшитый студанодол-диглицеридовым эфиром (BDDE))	

**ОПИСАНИЕ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Морщины и складки на лице средней и тяжелой степени.  
Местное введение продукта представляет собой объемные реконструктивные материалы для тканей, состоящие из геля гиалуроновой кислоты, которые показаны для восстановления объема, утраченного в результате пиллоэфиброзирования, и/или коррекции дефектов контура и анатомических деформаций патологического происхождения или после травм, в мягких тканях. Предлагаемые пациенты — это пациенты, которым требуется коррекция дефектов контура и деформации мягких тканей, таких как ВНА-ассоциированная пиллоэфиброз и лифодистрофия.  
Косметические показания: Revenesse® Shape™ + показан для лечения морщин на лице, восстановления объема, увеличения губ, улучшения контура и контурирования впадин путем инъекции в ткани.

**ОЖИДАЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

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

- Могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, такие как проходящая 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.
- Плохая производимость продукта из-за неправильной техники введения.
- При применении продукта в предлобной области возможны сопливость, отек носоглеби, образование абсцессов, гранулем и повышенной чувствительности. Для врачей важно учитывать эти реакции в каждом конкретном случае.
- Реакции, предположительно связанные с гиперчувствительностью, были зарегистрированы менее чем в одном из каждых 1500 процедур. Они состояли из диспертной 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 со временем. Тем не менее, крайне важно, чтобы пациенты с реакциями типа гиперчувствительности немедленно обратились к своему врачу для оценки. Пациент с множественными аллергическими реакциями следует исключить из лечения.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Продукция противопоказана при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам амидного типа (не только к лидокаину, как указано в листке-вкладыше), а также при всех степенях атрофирующей блокады, дисфункции синусового узла, выраженном снижении сократимости миокарда, пиллоэфиброзе, наджелудочковых тахикардиях.
- Содержит левокарнитин и пропиленгликоль в качестве стабилизаторов для этого материала в замесе. Не вводите Revenesse® Shape™ + в контур глаз (в область вокруг глаз или в веки).
- Беременным женщинам или женщинам в период лактации не следует применять Revenesse® Shape™ +.
- Revenesse® Shape™ + предназначен только для внутримышечного введения и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Это может привести к окклюзии и вызвать эмболию.
- Пациенты, у которых развились гипертрофические рубцы, не следует применять Revenesse® Shape™ +.
- Содержит большое количество белковых грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на такой материал в замесе.
- Никогда не используйте Revenesse® Shape™ + в сочетании с лазером, интенсивным импульсным светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Людям младше 18 лет не следует применять Revenesse® Shape™ +.
- Пациентам с глазами и/или другими воспалительными заболеваниями кожи нельзя применять Revenesse® Shape™ +.
- Пациенты с неопределенными ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями или находящиеся на иммунотерапии.
- Пациенты с множественными тяжелыми аллергиями.
- Пациенты с острым или хроническим конъюнктивальным воспалением в местах инъекций или рядом с ними.
- Дефекты поверхности кожи или на фоне активной/улучшающейся терапии.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Крайне важно, чтобы пациенты с неаллергическими воспалительными реакциями, сохраняющимися более одной недели, немедленно сообщили об этом своему врачу. Эти состояния следует лечить надлежащим образом (например, кортикостероидами или антибиотиками). Об остеве других типах побочных реакций следует сообщать непосредственно авторизованному дистрибьютору продуктов компании Revenesse® и/или напрямую в Prolenium Medical Technologies Inc.

**АДМИНИСТРАЦИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revenesse® Shape™ + должен вводиться только квалифицированными врачами или под их непосредственным наблюдением, которые обучены правильной технике инъекций для заполнения межморщинных морщин.
- Перед лечением пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, а также о его противопоказаниях и потенциальных нежелательных побочных эффектах.
- Обработываемые участки необходимо тщательно продезинфицировать. Обязательно вводите только в стерильных условиях.
- Медленно вводите продукт и приложите минимально необходимое давление.
- Revenesse® Shape™ + и его компоненты с ним иглы предназначены только для однократного использования. Не используйте повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезни, передающейся через кровь.
- Держите продукт при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. Немедленно прекратите инъекцию и массируйте пораженный участок до тех пор, пока кожа не вернется к своему нормальному цвету.

к своему нормальному цвету.  
При инъекции надавите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- При общении внутрисосудом введении токсичный эффект будет заметен в течение 1-3 минут (позтому врач и пациент должны быть начеу в такой ситуации).
- Эффект лидокаина может быть снижен, если введение происходит в области восстановления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофирующей блокадой, поскольку местные анестетики могут подавлять миокардиальную проводимость у пациентов с прогрессирующим заболеванием печени или тяжелой почечной недостаточностью, у пациентов с эпилепсией, у пациентов с дыхательной недостаточностью, в пожилом возрасте, у пациентов с низким общим состоянием здоровья, у пациентов, получающих антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, включая электрокардиограмму, из-за возможного присоединения кардиальных эффектов, и, наконец, у пациентов со стрессорной порфирией.
- Людям 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 токсинад, поскольку системные токсические эффекты могут накапливаться.
- В дополнение к прямому воздействию эффекту местные анестетики могут оказывать еще слабое влияние на когнитивную функцию и координацию движений и могут временно влиять на самомотивацию и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики могут оказывать очень незначительное влияние на психоэмоциональную функцию и могут временно нарушать движения и координацию движений.
- Revenesse® Shape™ + не следует вводить в область, где уже есть другая наполнитель, поскольку отсутствуют клинические данные о возможных рисках.
- Revenesse® Shape™ + не следует вводить в область, где есть постоянный наполнитель или имплантат.
- Известно, что продукты на основе гиалуроновой кислоты несовместимы с силиями четвертичного аммония, такими как лютеин бензалкония. Убедитесь, что Revenesse® Shape™ + никогда не контактирует с этими веществами или с медицинскими инструментами, которые контактировали с этими веществами.
- Revenesse® Shape™ + никогда не следует использовать для увеличения груди или для имплантации в косметических целях, связанную с хирургическим вмешательством.
- Избегайте присоединения к обработанному участку в течение 12 часов после инъекции и избегайте длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары.
- Пока персональный опыт и покраснение не исчезнут, не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (например, солярия и солнечных ванн) или сильного холода.
- Если вы ранее страдали герпесом на лице, существует риск того, что узлы и/или могут способствовать повторному высыпанию герпеса.

- Если вы принимаете аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты, веролю в больших дозах с витаминном E перед лечением или любые подобные препараты, следует ввиду, что они могут усилить кровопотери и кровотечение в месте инъекции.
- На основании оценки токсикологического риска для лидокаина пациентам следует ограничить дозу до 20 мг на 100 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность инъекции в больших количествах не установлена.
- Безопасность применения у пациентов моложе 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациенты с видимыми заболеваниями, с бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадкой не должны лечиться до разрешения их симптомов.
- Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, этот продукт должен использоваться только практикующими врачами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знаниями анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Медицинским работникам рекомендуется обсуждать все потенциальные риски инъекций мягких тканей со своими пациентами 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 однократного использования; не использовать повторно. При повторном использовании существует риск заражения или передачи болезни, передающейся через кровь.

- Не вводите продукт в область, которую может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфекции.
- Сообщайте о ридках, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением наполнителей мягких тканей лица, включая временное или постоянное ухудшение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящую к инсульту, некрозу кожи и повреждению основных структур лица.
- Немедленно прекратите инъекцию, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или после процедуры.
- Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, обследование у соответствующего практикующего специалиста в случае внутрисосудистой инъекции.

Семейство продуктов Revenesse® не следует использовать на участках с высокой сосудистой системой. Использование в таких областях, как лобная область носа, приводящих к таким эмболизационным состояниям и симптомам, соответствующим окклюзии глазных сосудов (т.е. слепоте).

**СРОК ГОДНОСТИ 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. Revenesse® Shape™ + 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 лучше всего определяется пользователем визуально и тактильно.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Полениум Медицинские Технологии, Инк.  
138 Industrial Parkway North, Авора, Онтарио  
L4W 4C3, Канада

Сообщайте о любых нежелательных явлениях по телефону: (44) 0203966787

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Διασποριζόμενο υδατοδιαλυτό οξύ (υψηλό Ιζώδιο)..... 25 mg/ml  
 Λισιναπρίλη..... 3mg/ml  
 Σε αλάτινο διάλυμα ρυθμισμένο με φουοφώρακή  
 (Διασποριζόμενη σύνθεση με βουτανιολόλη-διηλεκτρικόαλτάρα (BDEE))

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™ + είναι ένα άχρωμο, άσπρο, διαφανές και υδατικό τζελ συνθετικής προέλευσης. Το τζελ αποτελείται από υαλοειδές με προμεγεθυμένα μικρά σφαιρίδια.  
 Το Revanesse® Shape™ + μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες, ΕΡΦΑΡΜ0TH / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μέτρως έως ένεντες αριθμούς και τύπους του προϊόντος.

**Κλινικές ενδείξεις:** Τα προϊόντα είναι υλικά αποκατάστασης ιστών που καταλαμβάνουν χώρο και αποτελούνται από υαλοειδές τζελ οξείας ή αμυδαίνου για την αποκατάσταση του χαμένου όγκου από λιποτροφία / λιποδυστροφία και/ή διάχυση ελλείψεως περιγράμματος και ανατομικές παραμορφώσεις είτε παθολογικής προέλευσης είτε μετά από τραυματισμό, σε μολαλικούς ιστούς.  
**Προορισμένοι ασθενείς** είναι εκείνοι που επιθυμούν τη διόρθωση των ελλείψεων του περιγράμματος και των παραμορφώσεων στους μολαλικούς ιστούς, όπως π.χ. λιποτροφία και λιποδυστροφία που σχετίζεται με τον HIV.  
**Καλύνονται ένδειξη:** Το Revanesse® Shape™ + ενδείκνυται για τη θεραπεία ρυτίδων προσώπου, αποκατάσταση όγκου, χελλών οξείας ενδόσμης του δέρματος και απομόρφωση του περιγράμματος των κατεστραμμένων με ένωση στην οστά.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι γναθοί πρέπει να ενυμερώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένωση Revanesse® Shape™ + υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αντιδράσεις που μπορεί να καθυστερήσουν ή να εμφανιστούν αμέσως μετά την ένεση. Αυτά περιλαμβάνουν:  
 • Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, πόνος, κνησμός, απομαρτωματικές ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκούν για ένα ή εβδομάδα.  
 • Οξεία ή απόλυση είναι επίσης πιθανό στο σημείο της ένεσης.

Κάθε απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.  
 • Ησυχία και/ή ασημένια, ασημένια, κόκκινα και/ή υπερευαίσθητοι έχουν αναφερθεί ως ένα ενδεχόμενο πρόβλημα υδατοδιαλυτού οξέος. Είναι σημαντικό για τους γναθούς να λαμβάνουν υπόψη αυτή τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, πόνος, κνησμός, απομαρτωματικές ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκούν για ένα ή δύο μήνες. Αυτό συνιστάται να παρατηρούνται οίδημα, πόνος και ακλήριση στο σημείο της ενέυσης.

Αυτές οι αντιδράσεις ξεκινούν είτε λίγα μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2 – 4 εβδομάδων και έχουν περιγραφή από 1 έως 4 ημέρες. Μετά από 2 εβδομάδες, τυπικά, αυτή η αντίδραση είναι αυτοπεριοριζόμενη και υποχωρεί αυθόρμητα με το χρόνο. Ωστόσο, είναι επιθυμητή ανάγκη να επικοινωνήσουν οι ασθενείς με αντιδράσεις πάνω υποευαίσθητοι του γναθού τους αμέσως για αξιολόγηση. Οι ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αποκλείονται από το θεραπεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Τα προϊόντα αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησίας σε όλα τα τοπικά αναοισθητικά τύπου αμύδιου (όχι μόνο στα λειδοειδή αλλά σε οποιαδήποτε στο σώμα όληνη οξεία), καθώς και σε όλους τους βαθμολογικού κολλοειδούς αποσκοπού, υδλοεικτούς φλεβοκομικού κόμβου, σοβαρή μείωση της συστατικότητας του μυοκαρδίου, πορφύρα, υπερχοληστερόλη ταχυκαρδίας.  
 • Μπορεί να υπάρξουν αντιδράσεις που σχετίζονται με ιστορικό αλλεργικής σε τέτοιο υλικά.  
 • Πάνω στους το Revanesse® Shape™ + στο περιγράμμα των ματιών (στον κύκλο του ματιού ή στα βλεφάρω).  
 • Οι ένωση γναθικής ή οι γναθικές κατά τη διάρκεια της γναθικής δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Shape™ +.  
 • Το Revanesse® Shape™ + προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται σε αμοφορά αγκύα.

• Το Revanesse® Shape™ + προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται σε αμοφορά αγκύα.  
 • Οι ασθενείς που αναπτύσσουν αλλεργικές οξείες δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Shape™ +.  
 • Περιέχει γλυκό βητανικό και Gram βακτηριακών πρωτεϊνών και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας σε τέτοιο υλικά.  
 • Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με Revanesse® Shape™ + σε συνδυασμό με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημικό peeling ή δερμασπολική θεραπεία.  
 • Άτομα κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Shape™ +.  
 • Ασθενείς με οξεία και/ή άλλες φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Revanesse® Shape™ +.  
 • Ασθενείς με ανέπικτες προοδικές.  
 • Ασθενείς με αυτόνομες διαταραχές ή από υποαναορθρία.  
 • Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές.  
 • Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια μέσα ή κοντά στα σημεία της ένεσης.  
 • Ανωμαλίες πήξης ή από αντιπηκτική θεραπεία.  
 • Ασθενείς με ευαισθησία στο υδατοδιαλυτό οξύ.

Είναι επιθυμητή ανάγκη να το αναφέρουν ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμένουν για περισσότερο από ένα ή εβδομάδα αμέσως στον γναθό τους. Αυτές οι καταστάσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως αμύδι: (όξεία): κοκκιοτροπική ή αντιβιοτική). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αναφέρονται επειγαστικά στον εξουσιοδοτημένο διανομέα του Revanesse® αναένωση προϊόντων ή και απευθείας στην Proliferm Medical Technologies Inc.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το Revanesse® Shape™ + θα πρέπει να ενίεται μόνο από ή υπό την άμεση επίβλεψη εξουσιοδοτημένων ιατρών που έχουν ήδη εκπαιδευθεί σε αυτή τεχνική ένεση σύμφωνα με το γινόμενο των ρυτίδων του προσώπου.  
 • Πριν υποβληθείτε σε θεραπεία οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σκευαστικού καθώς και τις αντενδείξεις του και πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.  
 • Η περιοχή προς θεραπεία πρέπει να απολυμαίνεται σχολαστικά. Φροντίστε να κάνετε την ένεση μόνο από στερείας ανώθηξης.  
 • Εξέτετε το προϊόν αφού και ακριβώς τη λιγότερη απαραίτητη ποσότητα.  
 • Το Revanesse® Shape™ + και οι βελόνες που συσκευάζονται μαζί του προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν χρησιμοποιηθεί ξανά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσης ασθενειών που μεταδίδονται με το ούα.  
 • Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν την ένεση.  
 • Εάν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνωση), η ένεση θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και η περιοχή πρέπει

να κάνει μασάζ μέχρι το δέρμα να επιστρέψει στο κανονικό του χρώμα.  
 • Πριν την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατά μια μικρή στήγασα στο όριο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν κατά λάθος, η έπιση θα πρέπει να είναι αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (έτσι ο γναθός και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγηση σε περίπτωση λάθους).  
 • Η έπιση της λειδοειδών μπορεί να μειωθεί εάν η έγχυση αμύδι σε περιοχή φλεγμονής ή μολόνησης.  
 • Η έπιση προσηγή μπορεί να βλάψει σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοειδούς αποσκοπού επειδή τήκεται του να αναοισθητικά μπορεί να καταπέσουν την αναοισθητικότητα του μυοκαρδίου σε ασθενείς με προαγγεωμένη ρητική του ή σοβαρή περιφερική υδλοεικτότητα, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναπνευστική ασπασκία, σε πλεκτικη μολώνη, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά κατηγορίας III (π.χ. αμιωδάρω), οι οποίοι πρέπει να είναι κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος λόγω πιθανής προέπισης καρδιακών επιπλοκών και τέλος σε ασθενείς με οξεία παρυσία.  
 • Η λειδοειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσηγή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναοισθητικά ή παράγοντες με δομηκή ομοιότητες με τοπικά αναοισθητικά τύπου αμύδιου, π.χ. ορισμένα αντιπηκτικά, όπως η μελεξέτιλη και το τοκασόλιο, όπου συσσωματωμένες τοξικές επιπλοκές μπορεί να είναι συωρετικές.  
 • Εκτός από τα άμεσα αναοισθητικά αποτελέσματα, τα τοπικά αναοισθητικά μπορεί να ασκήσουν πολύ ήμια έπιση στη γναθική λειτουργία και του αντανακλαστικού των κινήσεων και μπορεί να επιμερδώς προοριστή τη συμμετρικότητα και της εγρήγησης. Ανάλυση με το δόση. Τα τοπικά αναοισθητικά μπορεί να είναι πολύ επιθυμητά στην κτητική λειδοειδή και μπορεί να διαταράξουν προοριστή την κίνηση και του αντανακλαστικού κινήσεων.  
 • Το Revanesse® Shape™ + δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχή που περιέχει ήδη άλλο προϊόν πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλάμα δεδομένα για πιθανές αντιδράσεις.  
 • Το Revanesse® Shape™ + δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχή όπου υπάρχει μόνον πληρωτικό ή εμφύτευση.  
 • Τα προϊόντα υδατοδιαλυτού οξέος έχουν γνωστή αποδοτικότητα με άλλα τετατωμένα αμύδιου όπως το βενζολικόνη χηλοειδές. Βεβαιωθείτε ότι το Revanesse® Shape™ + δεν ενίεται ποτέ σε επαφή με αυτί στην οποία ή ιατρική ούσια όργανα που έχουν έρθει σε επαφή με αυτί στην ούσια.  
 • Το Revanesse® Shape™ + δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για μεγεθύνση στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τέτοια, ονόματι ήμια ήμια.  
 • Αποφύγετε να αγχέξετε την με θεραπεία περιοχή για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς καθώς και υπερβολικό κρύο και ζέση.

• Μέχρι να υποχωρήσουν το οξεία πόνο και η ευρηψία, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. ολκίωμο και ηλιοεπίδραση) ή υπερβολικό κρύο.  
 • Εάν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από επιπλοκή ούσια στο πρόσωπο, υπολογίζονται οι τύπες με τη βελόνα να εμβάλλονται στην άλλη μη αναοισθητική επιθυμητή έπιση.

• Εάν χρησιμοποιείται ασπασκία, μην εισπνέετε αντιβιοτικό ήμια φάρμακο. St. John's Wort υψηλές δόσεις βιταμίνης Ε συμπληρωμάτων πριν από τη θεραπεία ή οποιαδήποτε πρόσθετο φάρμακο πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να αυξήσουν τους μολαλικούς και την αμοφορία στο σημείο της ένεσης.  
 • Με βλάση για αξιολόγηση τοξικολογικού κινδύνου για τη λειδοειδή, οι ασθενείς θα πρέπει να υποοιστούν σε 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) ούσολογο μάζα επίσηως. Η ασπασκία της ένωσης μεγαλύτερου ποσοτήτων δεν έχει τετατωθεί.

• Η ασπασκία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τετατωθεί.  
 • Οι ασθενείς που είναι ευαίσθητοι αρωματί, με διατηρητικά ή γινετικές λομώξεις, γρήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα λαμβάνουν θεραπεία μέχρι επίλυση των συμπτωμάτων τους.  
 • Προκειμένου να ελατοχοποιηθούν οι κίνηση πιθανών επιπλοκών, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγειονομικούς περιθάλπων που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και γνώριση των ενδεδειγμένων δόσεων για το σημείο της ένεσης.  
 • Οι επαγγελματίες υγειονομικοί ενδιαφέρονται να αυξήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένωσης μολαλικών ιστών πριν από τη θεραπεία και βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία στο κουτί δεν έχει σπάσει και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στεγρότητα. Εμφεβαθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιήσετε. Εάν χρησιμοποιηθεί ξανά, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεταδόσης ασθενειών.  
 • Η εισαγωγή του προϊόντος στα σημεία μολώνη ή ονόματι σε εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή εγρήγηση.  
 • Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση πληρωτικών μολαλικών ιστών στο πρόσωπο έχουν είτε αναφερθεί και περιλαμβάνει προοριστή ή μόνον διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχαιμία ή γενεραλική αμοφορία, που οδηγεί σε γενεραλική ονόματι, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκειμένες δόσεις του προσώπου.  
 • Διότις αμύδι στην ένεση εάν δεν ασθενείς εμφανίσουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, σπασμικό γενεραλικό επεισόδιο, λεκασκία του δέρματος ή ονόματι ήμια πόνος κατά τη διάρκεια ή λίγα μετά τη διαδικασία.  
 • Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλη υγειονομική περιθάλψη όραση σε περίπτωση που γίνει ενδοαγγειακή ένεση.  
 • Η ονομασία προϊόντων Revanesse® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές που έχουν υψηλή αγγείωση. Χρησιμοποιούνται σε αυτούς τους τομείς καθ' όλη διάρκεια της προοριστή των ματιών και της μύτης είτε ολόκληρη σε περιπτώσεις γενεραλική αμοφορία και συμπτωμάτων που συμφορούν με σφαιρική απόφραξη αγγείου (όδηλη: τυφλότητα).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η λήξη αναοισθητικές σε κάθε μεμονωμένη εμφύσηση. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-25° C και προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως και πάχυνση.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:** Η ούσια τήκεται αν είναι ζυωτική σημασία για την επιτυχία της θεραπείας και την κατανομή του ασθενούς. Revanesse® Shape™ + θα πρέπει να γίνεται μόνο από άτομο που έχει εξειδίκευση σύμφωνα με τους τοποκίους νόμους και πρότυπα.  
 Η διαβάρηση που σέρνει δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα του υλικού που ενίεται σε έγχυσι καθορίζεται καλύτερα με όπτική και απτική αξιολόγηση από τον χρήστη.

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

Αναφέρει οποιοδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο, Τηλ: (416)2039669/878

**СЪСТАВ**

Омрежена хиалуронова киселина (висок вискозитет) 25mg/ml  
 Лидокаин 25mg/ml  
 Във фосфатен буферен физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързан с бутаноил-диглицеридиетер (BDEE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Shape™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предвзретно напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2 ml Revanesse® Shape™ + заедно с две стерилизирани игли.

**ОБХВАТ НА ПРИМЕНЕНИЕТО / ПОКАЗАНИЯ**

Умерено до тежки мимически бръчки и гънки.  
 Медицинските продукти са замесени пространствено тъмнини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липолизата/липодистрофия, и/или корекция на контурни 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, които липолизират и липодистрофия, свързани с HIV.  
 Когнативни показания: Revanesse® Shape™ + е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вълнблатини чрез инжектиране в тъкани.

**ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Shape™ + 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, безцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.  
 • На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.  
 • Лоша работа на продукта поради неправилна техника на инжектиране.  
 • Габеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и съвръхчувствителност са докладвани при инжекционни продукти с хиалуронова киселина. Вземете лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.  
 Реакции, за които се смята, че са от съвърхчувствителност, са докладвани при по-малко от около на всеки 1500 личности. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането. Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зъксънение от 2-4 седмици и са ограничават или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обичайно тези реакции е самоотграничават или отзвучават спонтанно с времето. Въпреки това е малко вероятно пациентите с реакции от тип съвърхчувствителност 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 съвърхчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атривентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежка стаб и/или в контрактилната на миокарда, порфирия, синдром на ридити.  
 • Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.  
 • Не инжектирайте Revanesse® Shape™ + в околността на контур (в околността на краги или клепачите).  
 • Бременни жени или жени по време на кърмене не трябва да се лекуват с Revanesse® Shape™ +.  
 • Revanesse® Shape™ + е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да запъши и да причини емболии.  
 • Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се лекуват с Revanesse® Shape™ +.  
 • Съдържа следни от пра-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.  
 • Никога не използвайте Revanesse® Shape™ + заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.  
 • Лица под 18 години не трябва да се лекуват с Revanesse® Shape™ +.  
 • Пациенти с остри и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се лекуват с Revanesse® Shape™ +.  
 • Пациенти с непостижими очаквания.

• Пациенти с автономни заболявания или на имуносупресия.  
 • Пациенти с анорексия и потенциални самоубийствени намерения.  
 • Пациенти с остри или хронично кожно заболяване в или близо до местата на инжектиране.  
 • Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулагционна терапия.  
 • Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.  
 Запълнителите е пациентите с неблагоприятни възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по индивидуален начин с антибиотици или антибиотични. Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на отговорния дистрибутор на фамилията продукти Revanesse® и/или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

**ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВАНИЕ**

• Revanesse® Shape™ + трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.  
 • Преди лечението пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на устройството, както и за потенциалните странични ефекти.  
 • Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.  
 • Инжектирайте продукта и прилагайте възможно най-малко налягане.  
 • Revanesse® Shape™ + 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 поубее (побелева), инжектиратора трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвръне нормалния си цвят.  
 • Преди да инжектирате, натиснете буталото 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 в зона на възпаление или инфекция.  
 • Трябва да се обсъди специално внимание на пациентите с частичен или пълен атривентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередободно заболяване или тежко избърчено увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дилатативна недостатъчност в напредвала възраст, при пациенти с лош общ здравен статус, при пациенти, получаващи антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон), които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможното добавяне на сърдечен ритъм и накрая при пациенти с остра порфирия.  
 • Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, получаващи други локални анестетици или в комбинация с други анестетици, тъй като комбинацията от амидни тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токсични, 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 движениата и могат временно да повлияят на соматомоторната и брнетелната. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движениата.  
 • Revanesse® Shape™ + не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг пълнител, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.  
 • Revanesse® Shape™ + не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен пълнител или имплант.  
 • Инжекциите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като безводен хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Shape™ + никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са влезли в контакт с това вещество.  
 • Revanesse® Shape™ + никога не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантация в ост, сухожилие, връзка или мускул.  
 • Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. Уг, както и силен студ и топлина.  
 • Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви бани) или силен студ.  
 • Ако преди това сте страдали от херпес на лицето, има риск убождането с игла да допринесе за ново изригване на херпес.  
 • Ако използвате аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълти кантарион или високи дозировки витамини Е преди лечението или други подобни лекарства, имайте предвид, че те могат да увеличат силата и кървенے на мястото на инжектиране.  
 • Въз основа на информацията на токсикологичния риск за лидокаин, пациентите трябва да бъдат ограничени до 20 ml на 60 kg (130 lb) телесно тегло годишно. 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 видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, пригит 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 меката тъкан с пациентите си преди лечението и да гарантират, че пациентите са запознати с признание и симптомите на потенциални усложнения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Уверете се, че печатът на кутията не е счулен и стерилността не е нарушена. Потвърдете, 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.  
 • Въз основа на продукта във вакуумната форма може да доведе до емболизация, оклузия на съдове, искемия или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканни филтери в лицето, и включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална искемия или мълочен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подложката структура на лицето.  
 • Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промяна в зрението, призраци на инсупт, появяване на кожата или необичайна болка, въпреки че не или малко след процедурата.  
 • Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от поддържащ практикуващ медицински специалист ако настъпи интраваскуларна инфекция.

• Единственият продукт Revanesse® Shape™ + не трябва да се използва в зони с висока васкуларност. Употребата в тези области като областта на габелата и носа 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° С и да се пазят при пряка слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на лечението и удовлетворителния резултат. Revanesse® Shape™ + трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициращ специален местен закон и стандарти.  
 Градуирането на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**  
 ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2033669/9787

<b>COMPOZIȚIE</b>	
Acid hialuronic reticular (Vâscozitate înaltă).....	25mg/ml
Lidocaină.....	3mg/ml
În soluție salină tamponată cu fosfat	
(Legături încrucișate cu butandiol-diglicidiletter (BDDE))	

**DESCRIERE**  
Gel alb, colorat, opac, 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® Shape™ + împreună cu două ace sterilizate.

#### DOMENIUL DE APLICARE / INDICAȚII

Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.  
Indicațiile 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 lipofostrofoplastice 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 lipofația și lipofrostrofa asociate HIV.  
Indicație cosmetică: Revanesse® Shape™ + este indicat pentru tratamentul ritmurilor faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și corectarea depresorilor prin injecție în țesut.

#### EFFECTE ADVERSE ANTICIPATE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Shape™ + există potențiale reacții 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 transitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.  
- Noduli sau îndurarea sursă, de asemenea, posibilă la locul injecției.  
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.  
- Necroza glabrelor, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitatea au fost raportate cu injecții cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să se înțeleasă aceste reacții de la caz la caz.  
- Reacții întârziate a fi de hipersensibilitate în natură au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și îndurare 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 ușoare sau moderate, cu o 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

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale de tip amidă (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc arteriovenicular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.  
- Contraindicat pentru pacienții cu antecedente de alergii la un astfel de material.  
- Nu injectați Revanesse® Shape™ + în conturul ochilor (în cerc sau pleoape).  
- Femeile însărcinate sau femeile în timpul alăptării nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™ +.  
- Revanesse® Shape™ + este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Acest lucru poate bloca și poate provoca o embolie.  
- Pacienții care devoltă reacții hipertensive nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™ +.  
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.  
- Nu utilizați nicotină Revanesse® Shape™ + împreună cu tratamente cu laser, lumină pulsată intensă, peeling chimic sau dermoabrazie.  
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™ +.  
- Pacienții cu acnes și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™ +.  
- Pacienți cu alergii de neînțeles.  
- Pacienți cu tulburări autoimune sau sub imunoterapie.  
- Pacienți cu alergii severe multiple.  
- Pacienți cu boală autoasă sau cronică a pielii în 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 trebui tratate în mod corespunzător (adică: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau către Prolium Medical Technologies Inc. direct.

#### ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Shape™ + trebuie injectat numai de către sau sub supraveghere 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 nedorite.  
- Zona de tratament trebuie dezinfectată temeinic. Acușișii și-a că injectații numai în condiții sterile.  
- Injectații produsul înțes și aplicați cea mai mică presiune necesară.  
- Revanesse® Shape™ + 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 intravasculare sunt făcute din greșală, efect toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicii și pacienții 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 arteriovenicular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasă a III-a (de exemplu amiodaronă), 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 anestezice topice sau agenți cu similitudini structurale cu anestezicele locale de tip amidă, de exemplu amoniu antiaritmice, cum ar fi mexiletin și tocainidă, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.  
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar somatolimitățile și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte nedorit asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.  
- Revanesse® Shape™ + nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibile reacții.  
- Revanesse® Shape™ + nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.  
- Produsele cu acid hialuronic o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cuaternar precum clorura de benzalkoniu. Nu rugăm să vă asigurați că Revanesse® Shape™ + nu intră niciodată în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.  
- Revanesse® Shape™ + nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.  
- UV-ul atingeră zona tratată timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, UV, precum și la frigi și căldură extremă.  
- Până când umflarea și roșeața inițială nu s-au rezolvat, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.  
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.  
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare cu doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice altă medicament similiar, trebuie să știți că acestea pot crește vătănăle și sângerarea la locul injecției.  
- 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 vârstă sub 18 ani sau peste 65 ani nu a fost stabilită.  
- Pacienții care sunt vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.  
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către practicieni din domeniul sănătății care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia și și în jurul locului de injecție.  
- Practicienii din domeniul sănătății sunt încurajați să discute toate riscurile potențiale ale injecțiilor cu țesuturi moi cu pacienții lor înainte de tratament și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

#### AVERTIZĂRI

Confirmată că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și stiletul nu a fost compromis, Riscul 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.  
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocizie a vaselor, ischemie sau infarct.  
- Ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și lezări ale structurilor faciale subacutice.  
- Oripți înaintea injecției dacă un pacient prezintă oricare 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 procedura.  
- 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 glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocizia vaselor oculare (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® Shape™ + trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale. Gradul de bine sermănt nu este precis 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

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

Raportați orice eveniment advers la TeL: (441)0203966787

**KOMPOZYCJA**

Użytkownicy kwas hialuronowy (wysoka lepkość)..... 25mg/ml

Lidokaina..... 3 mg/ml

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
(Uleciwiany z butandiolem -diglicyloletem (BODE))**OPIS**

Revenses® Shape™ to bezbarwny, bezwonny, przezroczysty i wodny żel pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawek jednorazowego użytku. Każde pudełko zawiera dwie strzykawki Revenses® Shape™ o pojemności 1,2 ml oraz dwie stylizowane igły.

**ZAKRES ZASTOSOWANIA / WSKAZANIA**

Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzy.  
Wskazania medyczne: Produkty są wypełniającymi materiałem do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym, który jest wskazany do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipodistrofii/lipodystrofii lub lokoacji wibracji konturu i deformacji anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego, w delikatną chusteczka.

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

Wskazania Kosmetyczne: Revenses® Shape™ są też wskazany do leczenia trądziku na twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzyknięcie do tkanki.

**PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE**

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revenses® Shape™ + występują potencjalne działania niepożądane, które mogą wystąpić z opóźnieniem lub wystąpić bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

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

• W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienia.

• Siatka działania produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.  
• Starcia gładziny czubki, powstawanie ropni, ziarniaków i nadwrażliwości były zgłaszane po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne jest, aby lekarze brali pod uwagę te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uważane za nadwrażliwość były zgłaszane w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia lub implantu.  
Reakcje te rozprzeczają się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i zostały opisane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zaangażują ta reakcja jest samoograniczająca się i ustępuje samistnie z czasem. Jednak konieczne jest, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu oceny. Zlecenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

**PRZECIWSKAZANIA**

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie środki miejscowo znieczulające tuż przed umową (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulotce dołączanej do opakowania ), a także na wszystkie stopnie bloku przedśrołkowo-komorowego, dysfunkcje węzła zatokowego, znaczny spadek kurczliwości mięśnia sercowego, porfirnie, czstokotwórcze nadkomorowe.

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

• Nie używać Revenses® Shape™ + w okolicie oczu (w okolicie oczu lub powiek).

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

• Revenses® Shape™ + jest przeciwny wyłącznie do stosowania środkowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Może to spowodować okluzję i spowodować zgorzel.

• Pacjenci, u których rozwinęły się blizny przetransowe, nie powinni być leczeni preparatem Revenses® Shape™ +.

• Zaburzenia krzepnięcia krwi lub trakcie leczenia przeciwciepłowego.  
• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

• Nigdy nie używać Revenses® Shape™ + w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsującym, peelangami chemicznymi lub zabiegami dermatologii.

• Osoby w wieku poniżej 18 lat nie powinny być leczone preparatem Revenses® Shape™ +.

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

• Pacjenci z nieosiągalnymi oczekiwaniami.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z ciężkimi alergiami.

• Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu.

• Zaburzenia krzepnięcia krwi lub trakcie leczenia przeciwciepłowego.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

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

**PODANIE I DAWKOWANIE**

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

• Wzajemne rozpoczęcie leczenia powinno zostać poinformowane o wskazaniach do stosowania urządzenia, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.

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

• Wstrzykiwać produkt powoli i wywieraj jak najmniejszy nacisk.

• Revenses® Shape™ + i dółki do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia chorób przenoszonych przez krew.

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

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

• Przed wstrzyknięciem nacisnąć blok strzykawki, aż na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

• Jeśli iniekcje Revenses® zostały wykonane przez pomyłkę, efekt toksyczny zostanie zauważony w ciągu 1-3 minut (dla tego lekarz i pacjent powinni być czujni na wypadek pomyłki).

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

• Szczęgotę ulowce należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedśrołkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym u pacjentów z zaawansowaną chorobą włączy lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podeszłym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłownicze klasy III ( np. amidaroloni), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, w tym elektrokardiogramem ze względu na możliwość dodania się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

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

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

• Preparatu Revenses® Shape™ + nie należy wstrzykiwać w miejscach, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający, ponieważ nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji.

• Preparatu Revenses® Shape™ + nie należy wstrzykiwać w miejscach, w których znajduje się stały wypychacz lub implant.

• Produkty kwasu hialuronowego mają znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chłonek z 2-tych dawkami lub jakkolwiek podobne leki, pamiętaj, że mogą one zwiększać powstawanie siałaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.  
• Revenses® Shape™ + nigdy nie powinien być stosowany do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

• Unikaj dotykania końcowego obszaru przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikaj długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie UV a także ekstremalnie niskie i wysokie temperatury.

• Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać leczonego miejsca na działanie wysokiej temperatury ( np. słońciami i opalaniem) ani ekstremalnego zimna.

• Jeśli wcześniej cierpiałeś na opryszczkę twarzy, istnieje ryzyko, że nakładka igły mogą przyczynić się do ponownego wybuchu opryszczki.

• Jeśli przed zabiegami stosujesz aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, ziele dziurawca lub suplementy witaminowe w dużych dawkach lub jakkolwiek podobne leki, pamiętaj, że mogą one zwiększać powstawanie siałaków 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 całym okresie leczenia. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

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

• Pacjenci wyraźnie chorzy z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub czynną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

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

• Zabiegać się pracownikom służby zdrowia do przyszkoleniu z pacjentami wszystkich potencjalnych zakażeń z wyjątkiem z wstrzyknięciem do tkanek miękkich przed rozpoczęciem leczenia oraz upewnieniu się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

**OSTRZEŻENIA**

Potwierdził, że igła na pudełku nie została naruszona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdził, że produkt nie wygasł. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub przeniesienia choroby przenoszonej przez krew.

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

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z donaczynowym wstrzyknięciem wypełniacza do tkanek miękkich w twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

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

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie ocenę przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produkty z rodziny Revenses® nie powinny być stosowane w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak czarna głowica i okolice nosa, powodowało przypadki zatoczności naczyniowej i objawów zgodnych z niedrożnością naczyń ( tj. ślepotą).

**TRWAŁOŚĆ PRZECHOWYWANIA**

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. Revenses® Shape™ + powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza wykwalifikowanego zgodnie z lokalnymi przepisami i normami.

Podatka na strzykawce nie jest dokładną i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie wizualnej i dotykowej oceny używkownika.

**PRODUCENT**

Wstrzykiwanie i dawki.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niezgodne należy zgłaszać pod numer telefonu: (44) 0203966787



- SLOŽENÍ**  
 Zestavená kyselina hyaluronová (vysoká viskozita) ..... 25 mg/ml  
 Lidočina ..... 3 mg/ml

Ve fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom

[Zkrátená vaza s butandiol- diglycidyletherom (BDEE)]

**POPS**

Revenses® Shape™ je bezbarvý, prírodný vodný gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gel je uchovávaný v predpísanej injekčnej striačke na jedno použitie. Každá krabica obsahuje dve 2,1ml stričky Revenses® Shape™ + spolu s dvoma sterilnými jehlami.

**ROZSAH APLIKÁCIE / INDIKACE**

Stredná až ťažké oblietkové vrásky a záhyby.  
 Lékařská indikace: Produktu jsou prostravené náročné tkáňové rekonstrukční materiály složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikovan pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofaře / lipodystrofie a/nebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bud patologického původu nebo po traumatu, měkké tkáni. Účinnými prvkami jsou 0,1% sítě příjeví korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofaře a lipodystrofo strážky s HVL. Kosmetická indikace: Shape™ + je indikován k léčbě rýmy na obličej, obnovení objemu, zvýšení úrt, hydratácii pokožky a tvarování prohlubní injekcí do tkáni.

**PŘEDPOKLADANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lékaři musí pacienti informovať, že s každou injekci přípravku Revenses® Shape™ + se mohou objavit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objavit bezprostředně po injekci. Patrí medzi ne, ale nie sú omezené na:

- Mochu se objeví reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Spatný výsledek produktu kvůli nesprávne technice vsťikávania.
- Gél môže nedeška, treba absolovať, granulom a hyperpigmentácia byv hláseny pri injekciách prípravku s kyselinou hyaluronovou. Je dôležité, aby lekári vždy tieto reakcie v ivahu pripad od prípadu.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.
- Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typický je také reakce samoomezující a spontánně odeznívající v časem. Je však bezpřediměřené nutná. Aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s množstvými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

**KONTRAIKADIKACE**

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain a bupivakain), pílabe na všechny stupně atriioventrikulární blokády, dysfunkci sinusového úvhu, závažný pokles kontraktility myokardu, perforii, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidočinu a je kontraindikován u pacientů s alérii na takový materiál v anamnéze.
- Nevstíravte Revenses® Shape™ + do očních tekutín (do očí chňuro nebo očních věk).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revenses® Shape™ +.
- Revenses® Shape™ + je určen pouze pro intradermální podání a nesmí být aplikován do krevních cév. To může vést k zbytnému narušení.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzivní, by neměli být léčeni přípravkem Revenses® Shape™ +.
- Obsahuje stopová množství grampozitívnych bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alérii na takový materiál v anamnéze.

- Nikdy nepoužívejte Revenses® Shape™ + ve spojení s laserem, intenzívnym pulzním svetlem, chemickým epilacím nebo dermabráz.
  - Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revenses® Shape™ +.
  - Pacienti s akné a/nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revenses® Shape™ +.
  - Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunitoterapii.
  - Pacienti s významnými závažnými aleriami.
  - Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
  - Poruchy kožnice nebo při antikoagulační léčbě.
  - Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.
- Je bezpřediměřené nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpočíváním (příj : kortikosteroidy nebo antibiotiká). Všechny ostatní typy nežádoucími útoky je třeba hlásiť firmou autorizovanému distributorovi produktu řady Revenses® a/nebo přímo společnosti Prollemion Medical Technologies Inc.

**PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ**

- Revenses® Shape™ + by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyškolen ve správné injekční technice pro vyplnění měkkých vršok.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni 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.
- Vstíravte produkt pomalu a vyvíjejte co nejnižší nutný tlak.
- Revenses® Shape™ + je v jeho s ním přibalený jeden postup na jedno použitie. Nepoužívejte znovu. Pri opätovnom použití existuje riziko infekce nebo prenosu nemoci prenášaných krví.
- Před injekcí uchovejte preparát při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Pokud kůže zbledla (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírovaná, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stričky, dokud na spíže jehly nevidíte malou kapku.

**OPATŘENÍ**

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický úinek bude zaznamenaný během 1-3 minut (takže lékat a pacient by měli být v případě chyby ve stěhu).
- Úinek lidočiny může být sňzen, pokud dojde k infúzi v oblasti zánetu nebo infekce.

- Zvláštní pozomost je treba venovať pacientóm s časťoučo nebo úplnou atriioventrikulárními blokádami, pretože lokální anestetika mohou poškodiť vedení v myokardu a u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokročilým ledvím, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, u pacientů s akutní srdeční selháním, u pacientů s těžkým celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika tříd III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů, kteří dostávají jiná lokální anestetika nebo léky láte s obstrukční podobností s lokálními anestetiky amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je metilén a klotazín, protože symetrické toxické účinky mohou být kumulativní.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný účinek na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotorní a bédloš. V závislosti na dávce mohou být u pacientů lokální anestetika velmi málo vlivu na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revenses® Shape™ + By neměl být aplikován do oblastí, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejspíš k dispoziční řadě klinické údaje o možných reakcích.
- Revenses® Shape™ + by neměl být aplikován do oblastí, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produktu kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniomými solemi, jako je benzalkoniomchlorid. Zjistěte proto, abyste Revenses® Shape™ + nikdy nepříšli do kontaktu s touto látkou, nebo s benzalkoniomými nástroji, které jsou touto látkou příšy do kontaktu.
- Revenses® Shape™ + by se nikdy neměl používat ke zvýšení pojmu nebo k implantaci do kůže, slachy, vazy nebo šlach.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobého vystavení slunečnému záření, UV záření a také extrémnímu chladu a horku.
- Dokud nezmiříte počáteční otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzívním teplem (např. solárium a opalování) nebo extrémním chladem.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokmutní oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trizalky tvorbou nebo v vysokých dávkách doplňků vitamínu E a/nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobého vystavení slunečnému záření, UV záření a také extrémnímu chladu a horku.

- Dokud nezmiříte počáteční otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzívním teplem (např. solárium a opalování) nebo extrémním chladem.

- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokmutní oparu.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trizalky tvorbou nebo v vysokých dávkách doplňků vitamínu E a/nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Nedotýkejte se ošetřované oblasti po dobu 12 hodin po injekci a vyvarujte se dlouhodobého vystavení slunečnému záření, UV záření a také extrémnímu chladu a horku.

- Dokud nezmiříte počáteční otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzívním teplem (např. solárium a opalování) nebo extrémním chladem.

- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prokmutní oparu.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trizalky tvorbou nebo v vysokých dávkách doplňků vitamínu E a/nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

**ZIVOTNOST A SKLADOVÁNÍ**

Expíracie je uvedena na každém jednotlivém balení. Skladujte při teplotě 2°-25°C, chráňte před přímym slunečným zářením a mrazem.

**POZNÁMKY:** Správná injekční technika je zásadní pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta. Revenses® Shape™ + by měl být aplikován pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stričce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vsťikováno, je nejlépe určeno vizuálně a hmatovým posouzením uzlivatele.

**VÝROBCE**

Společnost Prollemion Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, OH

USA 431 643, Kanada

Jakékoli nežádoucí příhody nahláste na: Těl:(40)2036698787

## SAMMANSÄTTNING

Vätskanden hyaluronsyra (hög viskositet).....	25mg/ml
Lidokain	3mg/ml
1 fosfatbuffad saltlösning (Korslänkad med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

## BESKRIVNING

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

## ANVÄNDNINGSMÖRÅDE / INDIKATIONER

Måttliga till svåra rynkor och åreåts. Medföda indikationer: Produkterna är utrymsuppbyggande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragel som är ändrad för återställande av volym som förlorats från lipofakti/lypodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patofysiologiskt ursprung eller trauma, i mjukvävd.

Åreåtsda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävd, såsom HIV-associerad lipofakti och lipodystrofi. Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™+ är indicerad för behandling av ansiktsrymer, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturer av depression genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det vid varje injektion av Revanese® Shape™+ finns potentiella biverkningar som kan försenas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Kvalor eller induration är också möjliga på injektionsstället.
- Dålig produktreabsorption på grund av feaktiska injektionsteknik.
- Glabular nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har alla rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt för läkare att ha 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 fördöjning på 2 – 4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande 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 amydip (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusnuktarysfunktion, allvarig försämring av myokardiet kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter med sådant material.
- Ingera inte Revanese® Shape™+ i ögonkonjunktura (i ögonkärnan eller ögonklockan).
- Ingera inte eller kliver under anning bör inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska armbildningar ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Innehåller spårämnen av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd Revanese® Shape™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.

- Personer under 18 år bör inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med öppnande förväringar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller under immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.

- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- 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 Revanese®-familjen och/eller till Prolenium Medical Technologies Inc. direkt.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynor.
- 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.
- Revanese® Shape™+ och nålar förpackade med det är endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Om det återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodfödda 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 kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid 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 uppmärksamma vid fel).

- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker 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 nedstämt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, i äldre ålder, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (i. ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillstånd av hjärteffekter, och slutfögen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andra topiska anestetika eller medel med strukturella likheter med lokalanestetika av amydip, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatomotilitet och väkethet. Beror på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Shape™+ ska aldrig användas för bröstförstoring 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 kyl och värme.
- Utsatt inte det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solning) eller extrem kyl till en vecka efter injektionen.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nålpartikeln kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott före behandling eller liknande mediciner, var medveten om att dessa kan öka blåkärnans och blottas blodningsrisiko.
- Basen i ett 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.
- Skapenhet för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är synligt sjuka, med bakteriella eller virusinfektioner, influensa eller akut feber ska inte behandlas förrän symtomen 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 anatomi på och runt injektionsstället.
- Vidareutbildning uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdelsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

- Bekräfta att förselningen 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 blodfödda sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedfall, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändring, tecken på stroke, blekning av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Revanese®-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 symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (dvs. blindhet).

## HÅLLBARHET &amp; FÖRVARING

- Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara mellan 2°-25° C och skydda mot direkt solljus och frysning.
- OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för behandlingsframgång och patienttjänlighet. Revanese® Shape™+ 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 taktill bedömning av användaren.

## TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella biverkningar till tel: (443)2039669/87

## SAMMENSETNING

Herubundet hyaluronsyre (høy viskositet)..... 25mg/ml  
 Lidokain..... 3mg/ml  
 I fosfatbufret saltvann  
 (Krysbundet med Butadionl-diglycidylether (BDDE))

## BESKRIVELSE

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

## BRUKSOMRÅDE / INDIKASJONER

Moderate til alvorlige rymker og folder i ansiktet.  
 Medisinske indikasjon: Revanese® Shape™ er en plastoppbyggende vevsrekonstruksjonsmateriale sammensatt av en hyaluronsengel som er indikert for gjennoppretting av volum tapp for lipofatofylling, lipodystrofi, og/eller korrigerer av konturmangler og anatomiske deformiteter av enten patologisk opprinnelse eller etter traumer, i kjernegitt lommelekk.

Tiltenkte pasienter er de som ønsker å korrigere konturmangler og deformiteter i bløtvev, slik som HIV-assosiert lipofatofyll og lipodystrofi.  
 Kosmetisk indikasjon: Revanese® Shape™ + er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumlengoppnetting, lepeforsterkning, hudtydning og konturering av deprejon ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Leger må informere pasienter om at det med hver injeksjon av Revanese® Shape™ + er potensielle bivirkninger som kan bli foresøkt eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:  
 • Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kule, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.  
 • Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.  
 • Dårlig produktlyst på grunn av feil injeksjonsteknikk.  
 • Globell nese, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreproduktet. Det er viktig for legen å ta hensyn til disse reaksjonene fra sak til sak.  
 Reaksjoner som antas å være av overfølsomhet i naturen er rapportert i mindre enn én av hver 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.  
 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 demne reaksjonene 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

Produktet er kontraindiceret i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokalbedevelsesmidler av amide type (ikke bare mot lidokain som er inkludert i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusnøtdysfunksjon, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.  
 • Inneholder lidokain og er kontraindiceret for pasienter med tidligere allergi mot slik materiale.  
 • Ikke injiser Revanese® Shape™ + i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyeklokkene).  
 • Gravide kvinner eller kvinner under amning bør ikke behandles med Revanese® Shape™ +.  
 • Revanese® Shape™ + er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.  
 • Pasienter som utvikler hypertrofiisk arddannelse bør ikke behandles med Revanese® Shape™ +.  
 • Inneholder spormengder av gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret for pasienter med en historie med allergi mot slikt materiale.  
 • Ikke bruk Revanese® Shape™ + sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaparabehandlinger.  
 • Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Shape™ +.  
 • Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Shape™ +.  
 • Pasienter med oppnåelige 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 under 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 hemsikttsmessig (dvs.: kortkosteroider 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® Shape™ + skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytten.  
 • 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.  
 • Injisér produktet sikre og bruk minst mulig trykk.  
 • Revanese® Shape™ + er påført pakket med den er kun til engangsbruk. Ikke gjennbruk. Ved gjennbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfattede sykdommer.  
 • Oppbevar produktet ved romtemperatur i 30 minutter for 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 stemplet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

## FORHOLDNINGER

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 infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.

• Spesiell oppmerksomhet bør gis til pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering fordi lokalbedevelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med avansert leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, i eldre alder, hos pasienter med fådiger generell helsestiltand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under tett medisinsk tilsyn inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tillegg av hjerteeffekteff, 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 amide-type anestetika, f.eks. visse antiarytmika, som mesletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulativt.  
 • I tillegg til den direkte bedevende effekten, kan lokalbedevelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvenhet. Avhengig av dose kan lokalbedevelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.  
 • Revanese® Shape™ + har ikke injiseres: i område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.  
 • Revanese® Shape™ + bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.  
 • Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid.  
 Sør for å Revanese® Shape™ + aldri komprimer kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har kommet i kontakt med dette stoffet.  
 • Revanese® Shape™ + skal aldri brukes til brystforsterkelse, eller til implantasjon i bein, sener, leddbånd eller muskler.

• Ungå å berøre det berøede området i 12 timer etter injeksjon og unngå langvarig eksponering for sollys, UV, samt ekstrem kulde og varme.  
 • For den første hevelsen og rødheten har forsvunnet, ikke utsett det behandlede området for intens varme (f.eks. solbader, saunabesøk eller varm drikke).  
 • Hvis du tidligere har slitt med muskler i ansiktet, er det en risiko for å påståttene kan bidra til et nytt utbrudd av muskler.  
 • Hvis du bruker aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske medisin, johannesurt med høy dose vitamin E-tilskudd for behandling eller lignende medisin, vær oppmerksom på å disse kan øke blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.  
 • Bør brukes i en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) krompaske per år. Sikkerheten av å injisere større mengder er ikke fastslått.  
 • Sikkerheten for bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.  
 • Pasienter som er synlig syke, med bakterielle eller virusinfeksjoner, influensa eller akutt feber, bør ikke behandles for symptomene 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 anatomin på et tørt injeksjonssted.  
 • Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon av bløtvev med sine pasienter før behandlingen og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

Bekreft at forsølingen på esken ikke er brutt og at stiletten ikke er kompromittert. Bekreft at produktet ikke er utløst. Produktet er kun for engangsbruk; ikke gjennbruk. Ved gjennbruk er det en risiko for infeksjon eller overføring av blodfattede sykdommer.  
 • Innføring av produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.  
 • Sjeldne, men alvorlige bivirkninger assosiert med intravaskulær injeksjon av bløtvevststoffet i ansiktet er rapportert og inkluderer midlertidig eller permanent synshemming, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning, som fører til hjerne slag, hodeskole og skade på underliggende ansiktstrukturer.  
 • 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 muligens 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 neseregioner har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer i samsvar med okklusjon av okulær 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 behandlingsuksess og pasientfjernhet. Revanese® Shape™ + skal kun injiseres av en lege eller kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.  
 Gaderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres bestemmes best ved visuelt og taktisk vurdering av brukeren.

## PRODUSENT

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

Rapporter enhver uønsket hendelse til, Tlf: (443) 2003969/878



Syringe/pluff sterilized using moist heat;  
Flüssigkeit der Spritze mit feuchter  
Hitze sterilisiert.  
Chemin de liquide de seringue stérilisé à la  
chaudière humide;  
Percorso del fluido della siringa sterilizzato con  
calore umido;  
Ruta del fluido de la jeringa esterilizada con  
calor húmedo;  
Trajeo de fluido da seringa esterilizado usando  
calor úmido;  
Путь жидкости в шприце стерилизован  
тапливым теплом;  
Н добороц шприца обробку опотеряюцца ў  
вурці вадаротна;  
Патяг на тэмпературу на спрыцкавакы а  
стерилизаван с влжана тэмпература;  
Trazeed flüidului seringii sterilizat cu  
căldură umedă;  
Ścieżka płynu w strzykawce sterylizowana za  
pomocą wilgotnego ciepła;  
Česta tekutiny střílačky sterilizovaná  
vlhkým teplem;  
Viaselena farganta sterilizats med  
fuktig varme;  
Sprutyevazebane sterilizir 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 usari si el paquete se  
encuentra dañado.  
Nào use se a embalagem estiver  
aberta ou danificada.  
Не спользуйце, если упаковка  
повреждена.  
Mην το χρησιμοποιείτε εάν η  
συσκευασία έχει καταστραφεί.  
He ispolzovajte, ako  
opakovka je poškodena.  
Nu utilizați dacă ambalajul a fost  
deteriorat.  
Nie używaj, jeśli opakowanie  
zostało uszkodzone.  
Neupoizujte, 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.  
Producto de uso único – prohibido  
reaprovechar – não reutilizar.  
He ispolzovajte ponovno.  
Mην επαναχρησιμοποιείτε.  
He ispolzovajte ponovno.  
Nào reutilizati.  
Nie używać ponownie.  
Neupoizujte znova.  
Återanvänd inte.  
Ikke jernbruek



SYRINGE  
SPRITZE  
SERINGIE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ШПРИЦ  
СЫРИЦА  
СПРИНДОВКА  
SERINGA  
STRZYKAWKA  
STRYKAWKA  
SPRUTA  
SPRITTE



Sterilized using irradiation;  
Durch Bestrahlung sterilisiert;  
Sterilisé par irradiation;  
Sterilizzato mediante irradiazione;  
Esterilizado mediante irradiación;  
Esterilizado por irradiación;  
Стерилизовано облучением;  
Апостваравано ў акаваляванню;  
Стерилизован чрез облъчаване;  
Sterilizat prin iradiere;  
Steryliowane za pomocą  
napromieniowania;  
Sterilizovano ozabavljaním;  
Sterilized med bestralning;  
Sterilisert ved hjelp av bestråling



Expiration date.  
Verfallsdatum.  
Date d'expiration.  
Data di scadenza.  
Fecha de caducidad.  
Data de validade.  
Срок годности.  
Ημερομηνία λήξης.  
Срок на годност.  
Data expirării.  
Datum годности.  
Utgångsdatum.  
Utlöpsdato



Keep away from sunlight.  
Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil.  
Non esporre alla luce solare.  
Mantener protegido de la luz solar.  
Nào exposure luz solar.  
Не допускайте попадання  
сонячного світла.  
Kratítejte to úzakřítí od  
přímého světla.  
Пазете от спльчана светлина.  
A se pástora departe de lumina soarelui.  
Przechowuj w dala od swiatla  
slonecznego.  
Chraňte před slunečným zářením.  
Håll bort från sollys.  
Hold deg unna sollys



NEEDLE  
NADL  
AIGUILLE  
AGO  
AGUIA  
AGUJLHA  
ИГЛА  
ВЕЖОНА  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JHĚLA  
NÁL  
NÁL



Lot number.  
Chiffre numéro.  
Número de lote.  
Número di lotto.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Número de lote.  
Номер парти.  
Αριθμός παρτίδας  
Партиден номер  
Numarul lotului  
Numer partii  
Číslo sárže  
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.  
Lea las instrucciones antes de usar  
el producto.  
Lea as instrucções de uso antes de  
usar o produto.  
Перед использованием изделия  
прочтите все инструкции.  
Добравете си обложките при  
хоризонталноста те проиш.  
Прочетете инструкциите преди да  
производите продукта.  
Cititi instructiunile înainte de a utiliza  
produsul.  
Prečtyťaj instrukcie prřed užiciem  
produktu.  
Przed použitím produktu si přečtěte  
pokyny.  
Läs instruktionerna innan du använder  
produkten.  
Les instruksjonene før du bruker  
produktet



Importer  
Importeur  
Importatore  
Importateur  
Importador  
Importador  
Импортер  
Εισαγωγικός  
Βιομηχαν  
Importator  
Importer  
Dovozce  
Importör  
Importör



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.  
Фидласта метелю 2 ка 25 °C.  
Да се схранява между 2 и 25 °C.  
А да раяла ите 2 и 25 °C.  
Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C.  
Składajte pri teplote 2 až 25 °C.  
Förvaras mellan 2 och 25 °C.  
Oppbevares mellom 2 og 25 °C



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Производител  
Κατοχοποίησης  
Προизводител  
Produsător  
Produsent  
Výrobce  
Tilvareker  
Produzent



Keep dry.  
Trodden lagern.  
Garder au sec.  
Conservare in luogo secco.  
Mantener seco.  
Mantenha seco.  
Храните в сухом месте.  
Дитро стоуво.  
Пази сухо.  
Pastreaza uscat.  
Utrzymaj suchąś.  
Udržujte v suchu.  
Håll torr.  
Hold tørt



Date of Manufacture.  
Herstellungsdatum.  
Date de fabrication.  
Data di produzione.  
Data de fabricaţie.  
Data de fabricaţie.  
Дата изготовления  
Ημερομηνία παραγωγής  
Дата на производство  
Data fabricației  
Data produkції  
Datum výroby  
Tilvækningsdatum  
Produktsjonsdato



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

**PROLLENIUM**<sup>®</sup>  
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](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)

PN13633 REV05