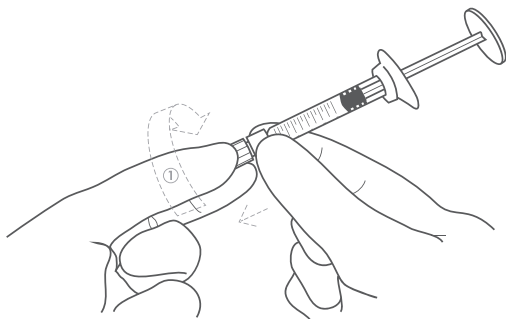


Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	4
Canada.....	10
English (en).....	10
Français (fr).....	12
Rest of the World.....	14
English (en).....	14
Deutsch (de).....	18
Français (fr).....	16
Italiano (it).....	20
Español (es).....	22
Português (pt).....	24
Русский (ru).....	26
EU.....	28
English (en).....	28
Français (fr).....	30
Deutsch (de).....	32
Italiano (it).....	34
Español (es).....	36
Português (pt).....	38
Ελληνικά (el).....	40
български (bg).....	42
Română (ro).....	44
Polski (pl).....	46
Čeština (cs).....	48
Svenska (sv).....	50
Norsk (no).....	52
Dansk (da).....	54
Nederlands(nl).....	56
Magyar (hu).....	58
Eesti Keel (et).....	60
Suomalainen (fi).....	62
Latviski (lv).....	64
Lietuvis (lt).....	66
Malti (mt).....	68
Slovenský (sk).....	70
Slovenščina (sl).....	72
中文 (zh).....	74
Русский (ru).....	76
Türkçe (tr).....	78
عربي (ar).....	80
Symbols.....	82
Contact.....	86



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE :

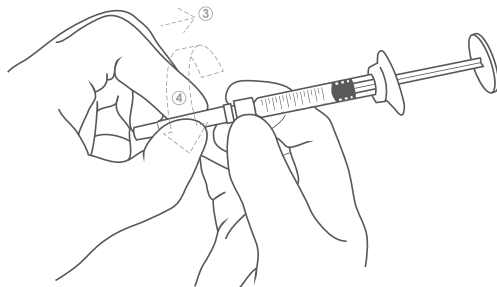
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensrosque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

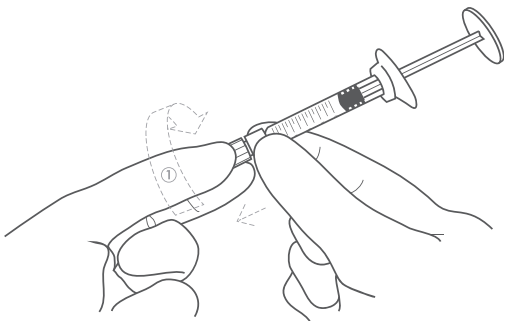
1. Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Immediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΙΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί γερά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).



MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubați capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringă din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcówki szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. S. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).

NASAZENÍ JEHLU DO STRÍKAČKY:

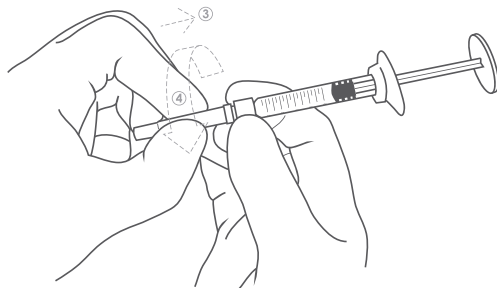
1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfingeret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylebeskyttelsehætten og skru av glassprøytens påbyggspørten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tomme og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylebeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke roter).



MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tomme- og pegefingern.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

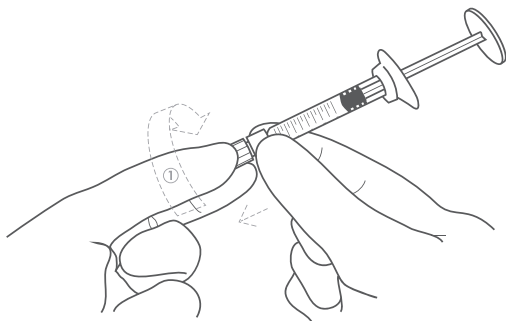
1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárosapkáját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előrefelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).

NÖELA JA SŮSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nöelakaitse kork ja keerake klaassüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nöel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstalt paigal ja pöörake nöela, kuni see on tugevalt kiini.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nöelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITTÄMINEN RUISKUUN:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusiikun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusiikun Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdisti neula lasirusiikun Luer-lukoon.
4. Pidä lasirusiika paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektioita vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).



ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRICEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar īkšķi un rādītārpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATAS ĪSTATYMAS Ī ŠVIRKŅĀ:

1. Nuimkite adatas apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatas apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

ASSEMBLAŽĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

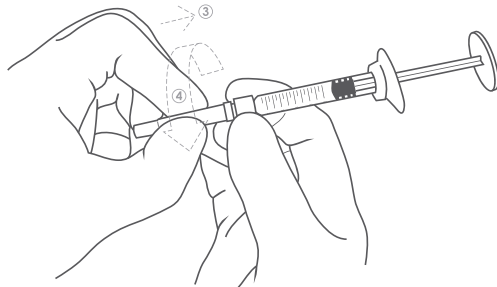
1. Nehhi I-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl I-ghatu tal-tarf tas-siringa tal-hġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg sew bis-saba 'I-kbir u s-saba 'I-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hġieg.
4. Żomm is-siringa tal-hġieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarwax).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovinate ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.

NAMĚSTĚTĚV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizgo.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračate iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlečete naprej (ne vrčite).



注射器 與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖, 旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Люэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Люэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İĠNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini başparmağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقي الإبرة وفك الغطاء الطرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقي الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلف).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Outline™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial rhytides 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 Revasse® Outline™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 - 4 weeks and have 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 Revasse® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Revasse® Outline™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasse® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Outline™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Outline™+ existe une possibilité de réaction qui peut 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 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 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 automédicamentaires 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® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• Il est impératif que les personnes présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en faisant 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 est directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

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

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

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

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

• 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'EMPOI

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

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

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

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

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

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

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

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du 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'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

FABRICANT

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

and MANUFACTURER

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....0.3% w/w
 In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung
 (Netzwerk mit Butanediol-Diglycidylether (BDEE))

BESCHREIBUNG

Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+ und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGsbereich / INDIKATION

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Injektionstechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, 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 zwei 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.
- Revanesse® Outline™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Revanesse® Outline™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Outline™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit 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 Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG / DOSIERUNG

- Revanesse® Outline™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechnik zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Outline™+ und die beige packten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Die eingespritzte Menge Revanesse® Outline™+ hängt von der Tiefe der Falte bzw. dem gewünschten Korrekturgrad 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 Revanesse® Outline™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Outline™+ nicht in ein Gebet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Outline™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Outline™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keinem extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ätherische Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per 60 g (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht 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 Schwellung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gewebeschichten.

• Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient indizesmäßig von den 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 Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularer Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

Des réactions 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 automodératrices 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® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
 - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
 - Le Revanesse® Outline™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
 - Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
 - Ne jamais utiliser le Revanesse® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démanbration.
 - Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex. corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Outline™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- La quantité de Revanesse® Outline™+ injectée dépendra de la profondeur des rides ou du niveau de correction souhaité.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire soigner une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPOI

- Le Revanesse® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'héris labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'héris 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 causer des risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus 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 déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants : changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellale ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (C.-à.-D., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

La 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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
In tampono fosfato salino (Agente reticolante: BBDE (Butandiololo-diglicidilretile))	

DESCRIZIONE

Revanese® Outline™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2 ml. di Revanese® Outline™+ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

PRECAUZIONI

- Revanese® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Outline™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Outline™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- 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'iniezione maggior quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati (con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre alta) 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 derivanti da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

PRODUTTORE

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Outline™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en la 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- La cantidad de Revanesse® Outline™+ que se inyecta dependerá de la gravedad de la depresión o el nivel de corrección buscada.

- Si la piel se torna de color blanco (pálidecimiento), 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® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Outline™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Outline™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor extremo (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo del 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.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto 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 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 Revanesse® Outline™+.

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

FABRICANTE

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

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
Em solução salina Fosfato tampoadada (Reticulado com Diglicidil Éter de Butadiol) (BDDE)	

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

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

PRECAUÇÕES

- Revanesse® Outline™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem 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

- Não use 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.
- Intermittente a injeção inadvertidamente 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 temperatura.

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

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do 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) 02039667978

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% w/w
В асептическом буферном растворе	
(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDG))	

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Outline™+ 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 Revanesse® Outline™+ каждый и 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Outline™+ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средней и глубоких морщин лицевым 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 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случаем 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. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revanesse® и/или в компанию Prolenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

- Revanesse® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Outline™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертитановыми аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Outline™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Outline™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- В 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 переночные отеки и покраснение, не подгаевайте область введения препарата действием очень высокой (например, в сауне и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если ранены у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- При использовании, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития тромбоза или кровоизлияния в месте инъекции.

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

- Безопасность использования препарата в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациентам, связанным признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной лихорадочной реакции препаратом не применяется для 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 месте татуировки до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения 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 за пределы тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациента аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе возможны случаи развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Outline™+ 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

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Канада

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhytides.

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 *ex vivo* in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

CONTRAINDICATIONS

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense® Outline™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Outline™+.
- Revesense® Outline™+ is only 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 Revesense® Outline™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Outline™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Outline™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Outline™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alerted 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 II 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 somatosensitivity and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesense® Outline™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Outline™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Outline™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Outline™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood-borne diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
 - Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
 - Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
 - Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revesense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

- Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.
- NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Outline™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.
- The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to: Tel: (416)0239669/787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate-salé
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

DESCRIPTION

Le Revanesse® Outline™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jauge préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Outline™+ 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 reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie ou à 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 qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH. Indications cosmétiques: Revanesse® Outline™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler 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® Outline™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un erythème 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 résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabelaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à une injection de ce produit de base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.
- Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème 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 auto-médicatées 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 patients 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 auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, survenue de tachycardies tachydras.
- Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Outline™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
- Le Revanesse® Outline™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ces micro-organismes.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Outline™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints d'arthérite chronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients souffrant d'allergies alimentaires multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les personnes souffrant de troubles de coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Outline™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Outline™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Outline™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- 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 de danger).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avérée 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 II (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 ayant récemment reçu des anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques synergiques 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 somatostatologie 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® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas connues.
- Le Revanesse® Outline™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement 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® Outline™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Outline™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, à la chaleur, à l'eau chaude, aux saunas, aux bains chauds ou froids.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'hérisp labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'hérisp labial.
- Avant le traitement, vous devez utiliser 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'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité de l'utilisation de plus de 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

- Vérifiez que le tissu 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 et 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 voisines-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

La grande seringue n'est pas précisée 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

Prolenium Medical Technologies, Inc.
13200 Parkview North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à: Tél: (416) 0203969/6787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure	25mg/ml
Lidocain	3mg/ml (0,3% w/w)
In Phosphat-gepulverten Kochsalzlösung	
Vernetzt mit Butanediol-Diglycoläther (BDEE)	

BESCHREIBUNG

Revanesse® Outline™+ 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® Outline™+ und zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothorax / Lipodystrophie entstanden ist, oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes; sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darauf aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Outline™+ möglicherweise Spür- oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindungsstörungen; diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelkannense, 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 Erytheme, 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 die 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, sondern auch gegen andere Lokalanästhetika der artenverwandten Blockade- oder Strychninoffenstruktur, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien).
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanese® Outline™+ darf nicht in die Augeneigendnis (das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Outline™+ behandelt werden.
- Revanese® Outline™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Gefäß haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Outline™+ behandelt werden.
- Revanese® Outline™+ enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Outline™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Outline™+ behandelt werden.
- Patienten mit unreichbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- 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 ihren Arzt melden. Diese Reaktionen 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 Profillium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Outline™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Outline™+ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (blanchiert), 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 venöse intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wie die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Falle einer Injektion 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 unterdrückt können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarhythmika 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 haben, die Bewusstseinskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotorik 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® Outline™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllmaterial enthält.
- Revanese® Outline™+ nicht in ein Gefäß einzuspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Outline™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revanese® Outline™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner externen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbäder) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteleiden im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu Nervenläsionen führen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist nach zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml pro kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen ist nicht bekannt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich danach 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 und 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 Schlaganfall führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären 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 intravasculären 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 Gabelnahe und der Kinnengegend 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° aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

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

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

HERSTELLER

Profillium Medical Technologies, Inc.
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)

In tampone fosfato salino
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolo-diglicidilietere))

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirici facciali da media e profonda.

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 lipatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, in tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revesense® Outline™+ 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 Revesense® Outline™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erranea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e pelsensibilità, 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 autoimitante che si risolve spontaneamente col proprio tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il provider medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

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

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revesense® Outline™+ intorno agli occhi (area periorbitale o lacrimale).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revesense® Outline™+.
- Revesense® Outline™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

• I pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revesense® Outline™+.

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

• Non usare mai Revesense® Outline™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.

- Non trattare con Revesense® Outline™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- I pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revesense® Outline™+.
- Il trattamento 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.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono 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 Revesense® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revesense® Outline™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

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

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

• La confezione di Revesense® Outline™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattia a trasmissione ematica.

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

• Se la pelle assume un colore bianco (sclerotico), 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'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco artrotriventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

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

• Oltre all'effetto tossico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cardiaca e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatostilità 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.

- Revesense® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.
- Revesense® Outline™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revesense® Outline™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revesense® Outline™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

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

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

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbe aumentare i rischi 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 anni 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 malattia 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, scioglimento di tessuti, necrosi 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 Revesense® non deve essere usata su zone che hanno alla 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. Revesense® Outline™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

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

PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (416) 0203966/9787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)
 En tampón fosfato salino
 (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))

DESCRIPCIÓN

Revenesse® Outline™+ 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 Revenesse® Outline™+, además de dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritmos faciales medios a profundos.

Indicaciones médicas: 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 lipofatía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen biológico o posteriores a un traumatismo.

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

Indicación cosmética: Revenesse® Outline™+ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, 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 Revenesse® Outline™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin limitaciones, 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 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 auriculocutáneo, difusión del nódulo sinus, gran diseminación de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revenesse® Outline™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revenesse® Outline™+.
- Revenesse® Outline™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revenesse® Outline™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca utilizar Revenesse® Outline™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revenesse® Outline™+.
- Los pacientes con agnós o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revenesse® Outline™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas 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 Revenesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revenesse® Outline™+ solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar solo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revenesse® Outline™+ 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 de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (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 embolo 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 auriculocutáneo parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epistaxis, 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 adición 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 anestésicos como la mixelintina y la tacaína, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función de la vejiga y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostatilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revenesse® Outline™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revenesse® Outline™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revenesse® Outline™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revenesse® Outline™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.

- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos 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 2.0 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si se sigue inyectando cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las vías 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 concoran 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 producido el efecto deseado y que el producto se para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si el paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revenesse® 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 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 Revenesse® Outline™+.

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

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato Tampãoada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDEE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Ritidas faciais médias a 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 lipofrafia / lipofrafia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, 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 lipofrafia e lipofrafia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Outline™+ é indicado para o tratamento de ritidas faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Outline™+ 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, desconforto local ou sensação de injeção no local de aplicação. 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 prolongado, inchaço e endurecimento no local do implante.

Essas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, 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 atriventricular, distúrbio 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® Outline™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvem cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Outline™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Outline™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Outline™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no olho ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Outline™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser preparada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Outline™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar, seja um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (brunhação), 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 infação ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atriventricular 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, amiodrona), 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 mínimo 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® Outline™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados científicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Outline™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Outline™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Outline™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local de injeção e do regime 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, equívoca 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 intencionalmente 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 glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

L16 Medical Technologies, Inc.
13410 Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοκίτρινο οξύ.....	25 mg/ml
Λόκαλην.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
Σε φυσιολογικό ορό υδατοδιαλυτό με φασφορικά (Διαστυρωμένο με διηλεκτρολύτη βρωστονόλη (BDDE))	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Revanesse® Outline™+ είναι άχρωμο, διαυγές, αδιάλυτο και υδατικό γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεπιλεγμένες συρτήσεις βίας χρώσης. Κάθε κύβος περιέχει δύο συρτήσεις των 1,2 ml με Revanesse® Outline™+, μαζί με δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μερικές έως βαθιές ενδείξεις προσώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλώδη αναδόμησις τμήμα μέσα κατάληξη κενού χρώου, τα οποία αποστέλλονται από γέλη υαλοκίτρινο οξύ, το οποίο ενδείκνυται για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποστροφής / λιποδοστροφής κοιλής ή διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών προεμφανίσεων, όπως προεμφανίσεις φινός ή επί από τριαιώματα, στον μάλαιο τύπο. Αθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μάλαιου στόμα, όπως λόγω λιποστροφής και λιποδοστροφής σχετιζόμενων με τον HIV. Ενδείξεις αισθητικής χρώσης: Το Revanesse® Outline™+ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική έκταση, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώων, μέσω ένεσης στον υπό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΠΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Outline™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καλύτερη μέρα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέκται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πρόκληση ερυθρήμα, οίδημα, κόπωση, κνησμός, αποκατάσταση ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέκται να εμφανιστούν εντός εβδομάδας:
 - Σπασμοί ή ενέσεις είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οξεία ή αόριστη.
 - Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
 - Κάτι εκτός ενέσεων με πρόινα υαλοκίτρινο οξύς έχουν αναφερθεί κνέσμο μεσορρο, σχηματισμός σπασμοτή, κοκκώματα και υπεραισθησία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπωση. Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χρωστική υπερευαισθησία έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 ένεσεις. Αυτές συνίστανται σε παρατεταμένο ερυθρήμα, οίδημα και ακούρηση στο σημείο της εμφάνισης. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μέσα από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως κνής ή μέτρες, με μέγεθος άκρως 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτώντας με τον κορτι. Παρόμοια, επιπλοκή οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας απεικονισμένα αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Αθενείς με παλλικές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξαστούν της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε τοπικά ανααιθητικά αμιδιόυ τύπου (όχι μόνο στη λόκαλην, αλλά αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολλοκωλικού αποκλεισμού, τη δυσχεύτωση φλεβοκίτης, τη σοβαρή μείωση της συστασιμότητας των συστατικών, την παρουσία και της υπερευαισθησίας του ααυρού.
- Περαιτέρω λόκαλην και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στον εν λόγω υαλώ.
- Μην ανίστε το Revanesse® Outline™+ στο περιγράμμα των μαστών (στον κώλο και κατά τα τμήματα ή στα θλάσρα).
- Έγκνες ή θλάσρα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Το Revanesse® Outline™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αμοφάρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε έμφλο.
- Αθενείς που αναπτύσσουν υπερτροφικές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Περαιτέρω ανατομικών θέσεων κατά Gram Βρωκτών και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στον εν λόγω υαλώ.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Outline™+ σε συνδυασμό με βεραιικές με λέζερ, έντονο παλλικό γκ, ηχητική αποσκόπηση ή θερμολόσες.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Αθενείς με οξή και φλεβοκίτης ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Outline™+.
- Αθενείς με ανήλικες προσώπους.
- Αθενείς με αυτόνοτες διαταραχές ή από ανοσοεπιάρση.
- Αθενείς με παλλικές σοβαρές αλλεργίες.
- Αθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή από ανιπηκτική θεραπεία.
- Αθενείς με ευαισθησία στο υαλοκίτρινο οξύ.

Φυλάσσεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (π.χ. κορτιστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην Prollium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Outline™+ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορή τεχνική ένεση για την πλήρη ρύθμιση του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του σενασμάτος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φρονίστε την ένεση να γίνεται μόνον υπό στερές συνθήκες. Ενεάστε το προϊόν αργά και ακούστε τη λιγότερη δύναμη απαραίτητη ήσασ.
- Το Revanesse® Outline™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτά λευκό χρώμα (λευκότητα), θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση της ένεσης και να κάνετε στάση στην περιοχή, να αφαιρέσετε το δέρμα από τη ζώνη με το λευκό χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πλέστε το βάλβιο της συρτήρας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα είναι αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνετικά, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση λάθους).
- Αν η έγχυση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγή ή μύλωση, η επίδραση της λόκαλης μπορεί να μειωθεί. Συνιστάται ιδιαίτερη προφύλαξη σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοκωλικού αποκλεισμού, επειδή τα τοπικά ανααιθητικά μπορεί να καταπολέμη την αμνηστία του μακροβρίου, σε ασθενείς με προχωρημένη πηκτική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρεια, σε ασθενείς με επιπλοκές, σε ασθενείς με αναμενόμενη ανεπάρεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση της υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά κατηγορίας II (π.χ. αμιδαρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή τακτική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήματος, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με όξια πορφύρα.
- Η λόκαλην θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προφύλαξη σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανααιθητικά ή παραπάνω δοσικά παρόμοιους με τοπικά ανααιθητικά αμιδιόυ τύπου, π.χ. ορισμένα αναισθητικά, όπως είναι μελέτρινη και τοκαϊνολό, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι σωρευτικές.
- Εκτός από το άμεσο ανατομικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανααιθητικά μπορεί να ακούρησουν μόνο ήμισυ επίδραση της ένεσης ή να επηρεάσουν την αμνηστία του μακροβρίου και ενδέκται να επιβραδύνουν προσωρινά τη σωματοκινητικότητα και τη γνήση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά ανααιθητικά ενδέκται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νοητική λειτουργία και ενδέκται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και τον συντονισμό του κνήσμου.
- Το Revanesse® Outline™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή ή οποιονδήποτε ήδη άλλο υαλώ πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Outline™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει υαλώ πλήρωσης ή εμφάνιση.
- Το προϊόν υαλοκίτρινο οξύς είναι γνωστή αυτοαιμολυτική με άλατα τεταρωτικού αμιονίου, όπως το χλωριούχο βενζόλιο. Φρονίστε ώστε το Revanesse® Outline™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την στυά ή με τη ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την στυά αυτή.
- Το Revanesse® Outline™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθεί για αυξητική στυά ή για εμφάνιση σε οστά, τένοντες, αυχάνια ή αγγεία.
- Αποφύγετε να μιλάτε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλλικό γκ, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβαρικό κορ και την υπερβαρική ζέση.
- Μέχρι να υποβληθεί στον αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκτελέσετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση ή ψύξη, οκλήρωση και καθυστέρηση ή υπερβαρικό κορ.
- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έμφλο στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να υποβάλλονται στην εν λόγω αναμύλωση του έμφλου.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμπληρωμάτων βιταμίνης Σ. John's Wort ή οποιοδήποτε παρόμοιο φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυχάνουν την εκχύλιση και την αμορρασία στο σημείο της ένεσης.

- Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για η λόκαλην, η δόσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) ωρισμού βάρους σώματος. Η ασφαλένια ενέσεις μεγαλύτερων ποσότητες δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ανώφρα για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Αθενείς που είναι εμφορμικοί ασθενείς με Βρωκτικές ή γενετικές λοιμώξεις, γνήμη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω της υποχρήσης των συμπληρωμάτων τους.
- Προκειμένου να είναι εμφορμικοί οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυχάνουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μάλαιους ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η τανία ασφαλείας του κοτύου δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τερθεί ο κίνδυνος της σπέρσης. Εμφανίστε ότι το προϊόν δεν έχει λείψει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγειακή ενδοθήκη ή οξεία σε έμφλο, απόφραξη των αγγείων, αιμάτωμα ή εμφάνιση.
- Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση άλλων πλήρωσης μάλαιου ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, εγκυφαλική ισχαιμία ή κυκλοεμική αμορραγία, οι οποίες οδόνουν σε εγκυφαλικό επεισόδιο, κνέσμο του δέρματος και βλάβη στη συγκεκριμένη δομή του προσώπου.
- Διακότες αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην ένεση, όπως οξεία εγκυφαλικό επεισόδιο, λείκωση του δέρματος ή αυχάνισμα πόνου κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονη ενδοαγγειακή.

Ο κίνδυνος της πρόκλησης Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έντονης αιμαγίωσης. Η χρήση σε αυτές τις περιπτώσεις, όπως ή μεσοφρική και η περιοχή της μύτης, έχει οδόνισσει σε περιπτώσεις αγγειακής έμφλο και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (βλάβη/ τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο κάθε μεμονωμένο συσκευασίας. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τεχνική ένεση είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη της θεραπείας και την αποκατάσταση του ααυρού. Το Revanesse® Outline™+ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τη πράξη.

Η διαβάρηση της συρτήρας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλώ που ενίεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρώτη.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

Αναφέρετε την ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (443)203966797

СЪСТАВ

Омрежена хялууронова киселина.....25 mg/ml
Лиδοкаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
Във фолатно-бутиран физиологичен разтвор
(Кръстосано свързана с бутанолил-диглицерил етер (BDDE))

ОПИСАНИЕ

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

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Продуктите са заемищи пространствено тъждни реконструктивни материали, съставени от гел от хялууронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липоatroфия/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекции на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както липоatroфия и липодистрофия, свързани с HIV.

Клиничните показания: Revenesse® Outline™+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хардтатиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъщата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекоздр еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Главоболна мигрена, образувана на обръс, глаукома и чувствителност са докладвани при инжектиране на продукта с хялууронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки следващ случай.
- Реакции, за които се мисля, че представляват свърхчувствителност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантант/разлика.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след заключието от 2-4 седмици и са очаквани, ако леви или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самократно и изчезват спонтанно с времето. Въпреки това в наложително пациентите с реакции от тип свърхчувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергии реакции трябва да бъдат изключени от третиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при свърхчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин) и/или по време на бременност, както и при всички степен на триентивитруларен блок, дисфункция на смисловия въже, тежък след синузит в максиларната анатомия, порфирия, суправентрикуларен тахикардия.
- Съдържача лидокаин и е противопоказан за пациенти с алергия към алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revenesse® Outline™+ в околоночния контур (в околоночния кръг или клепачите).
- Бремените или кърмещите жени не трябва да се третират с Revenesse® Outline™+.
- Revenesse® Outline™+ е предназначава само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в склонисания съдов. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развиват митрофилни белези, не трябва да се третират с Revenesse® Outline™+.
- Съдържача следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с алергия към такъв материал.
- Никого не използвайте Revenesse® Outline™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revenesse® Outline™+.
- Пациенти с или/и други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revenesse® Outline™+.
- Пациенти с неспецифични очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хялууронова киселина.

Забележително: Пациентите с новобити възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези реакции трябва да се лекуват по подходящ начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотици). Всеки друг видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизиран дистрибутор на семейството продукти Revenesse® и/или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВАНО

- Revenesse® Outline™+ , трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лица, които са обучени за правилна техника на инжектиране за попълване на клинични бучища.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаниата на издетието, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.
- Revenesse® Outline™+ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране отквасте продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако отквастите продукт или инжектирате продукта да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по погрешка инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обръща специално внимание на пациенти с частични или пълни триентивитруларни блоку, тъй като локалните анестетици могат да потиснат микрогратата проводимост при пациенти с напреднала сърдечногратоза. Пациентите с частично сърдечен блокад, усредняне на пациента с епилепсия, при пациенти с диалитична недостатъчност в напреднал стадий, при пациенти във въжошно общо здраволноно состояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амодонари) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри стенокардия.
- Лидокаинът трябва да се използва в по-високи дози венозно, но при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като метилетики и токсични, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат културативни.
- В допълнение към директна анестетичен ефект, локалните анестетици могат да оказват много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на самостийна моториката и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revenesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revenesse® Outline™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постонен филтър или имплант.
- Продуктите с хялууронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бенезалониев хлорид. Моля, уверете се, че Revenesse® Outline™+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revenesse® Outline™+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантанте в коса, сужожието, вързача или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV светли, както и слепи студ и топлина.
- Докато първоначално подуване и сърбежище не преминат, не излагайте третираната зона на интентивна топлина (напр. солариум и загарени бани) или слепи студ.
- Ако преди сте страдали от херес на лицето, има висок убожоданеногителна сила да доведе до нова поява на херес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противвъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози докваш с витамин B или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засият поясняването к кръвеното на мястото на инжектиране.
- Въз основа на оценка на токсикологичните рискове за лидокаин, приложително при пациенти трябва да бъде ограничено до 2 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или на 65 години не е установена.
- Пациенти, които са много болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е предназначен за еднократна употреба; не използвайте повтарно.
- Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въжеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъкани филтери и лицето, които включват временно или трайно усредняване на зрението, слепота, церебрална исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсульт, мигрена на кожата и усредняване на подложката на структурата на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът проявява някоя от следните симптоми, включително трепване в зрението, притоци на инсулт, побояване на кожата или необичайно болно на време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revenesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатурно. Употребата в такива зони, която обхваща на глътелата и носа, е довеждава до случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуватщи във обекта на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхраняват при температура между 2° и 25° и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

ЗАБЕЛЖКА: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revenesse® Outline™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градуирателно на спринцовката трябва да се използва само като ориентир. Къличество само материал, който 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, Canada

Адреси за други оперителни субекти (адреса на тр.): (44) 2039669787

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butandiol-digliciderate (BDD))

DESCRIERE

Revanesse® Outline™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de acid hialuronic. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2 ml de Revanese® Outline™+ împreună cu două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/defecale medii până la adânci.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodistrofiei și/sau corecția deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt cei care doresc corecția deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanese® Outline™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanese® Outline™+ 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 tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
 - De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
 - Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
 - S-au raportat necroză glabellară, formarea de abcese, granuloma și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflări și indurații la locul implantării.
- 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, acestea reține dispar de la sine 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 amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și precum și la toate gelurile de boală arteriovasculară, disfuncție a nodulului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, perfonie, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanese® Outline™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezinvolă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanese® Outline™+.
- Conține urme de proteină bacteriană gram-pozitivă și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanese® Outline™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese® Outline™+.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese® Outline™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- 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 (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanese® și/sau direct către Prolifem Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanese® Outline™+ nu trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, ar trebui tratate informații cu privire la indicțiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse și/sau efecte secundare.
- Zona de tratare trebuie dezinfectată și uscată înainte. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injectați produsul înțel și aplicați acea mai mică presiune necesară.
- Revanese® Outline™+ și acele ambalate cu acesta sunt de origine fosfolipidică. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injectare.
- Dacă pielea devine albă (albie), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșeală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medic și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu boală arteriovasculară parțial sau complet deosebite anestezice 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 proastă de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a II-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a erectorilor 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 similități structurale cu anestezicele locale amide, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și a funcției motorii. Pacienții și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanese® Outline™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanese® Outline™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu șurubii de amoniu cuaternar precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanese® Outline™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanese® Outline™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și la căldură extremă.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, 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 înfepturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânată 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 injectării unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienți cu vârsta sub 18 ani peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu înfeții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de origine fosfolipidică; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală și hemoemie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opriți imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii și durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanese® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi gâbla și regiunea orasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor ocluzie (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

OBSERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese® Outline™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăția de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tel: (443)20239669787

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)

W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami

(Usieciowany eteren diglicydowy butanodioli (BDDE))

OPIS

Preparat Revanesse® Outline™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/zawieszce jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawkę o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse® Outline™+ oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wyznaczonymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek sklądających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofillu/lipofillu/ lipofillu (UV) korekcji wrych kontur i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w tkankach miękkich.

Decydującymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory kontur i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofillu i lipofillu/ lipofillu (UV) zniekształcenia tkanek miękkich.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Outline™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczące mogą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Outline™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przeciekowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabo związane produkty spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Związane martwicę głodzący, powstawanie ropni, ziarninaki i nadzwyczajność po wstrzyknięciu produktów związanych z kwasem hialuronowym. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadzwyczajność występują w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samistnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajności natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWIWSKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wystyżnie medyczne środki znieczulające typu ampułki (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedziokowo-komorowemu, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, czestokurczy nadkomorowej.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Outline™+ w okolice oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Outline™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodskiemu i nie wolno go wstrzykiwać do naczyn krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestworste.
- Preparat zawiera słodowe łosie białek bakterii gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na białka w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Outline™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/ lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzyzowanym dystrybutorom produktów z rodziny Revanesse® (tj. bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Outline™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Outline™+ i dodane do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce aż skóra odzyska swój naturalny barwnik.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1-3 min (dla tego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek pomyłki).

Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlewk zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczepólna uwaga należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitymi blokami przedziokowo-komorowemu, ponieważ teki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrotną lub ogólnymi zaburzeniami czynnici rezerw, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową w przeszłym wywiadzie, u pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami rytmu, u pacjentów otrzymujących leki przeciwwymienne klasy III (np. amiodaron), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nalozenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrej porfiri.

Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowo środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwcierwiakowe, takie jak meksyletyl i tokamid, ponieważ ogólniotropowe działania toksyczne mogą się kumulować.

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne wpływ na przewodzenie w przedsmyślowym węzłowym i przewodzie ruchowym oraz mogą przejściowo wywierać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą powodować zaburząch oraz koordynację ruchową.

Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypychacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wstrzykują znana niebezpieczeństwo z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorrek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Outline™+ nigdy nie wchodził w kontakt z substancjami takimi jak instrumentami medycznymi, które miały w tożny kontakt.
- Preparatu Revanesse® Outline™+ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, naczynia i tkanki mięgkiej.

Unikać dotykania obszaru poddawane zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałe wystawienie na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurawiec zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 10 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone. Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.

- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypa lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anamnezy w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia występowania potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

- Wyprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

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

Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowo pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przed odpowiednio lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdzica czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamrażania.

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Outline™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikację zgodną z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)2003969787

SOZĚNÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % mg./hm.)

Ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem
(Zesíťovaná pomocí butandioll-diglycidyletheru (BDDCE))

POPIS

Revesnes® Outline™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revesnes® Outline™+ a spolu se dvěma sterilizačními Jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obléživé vrsky.

Lékařská indikace: Přípravky jsou tkařové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofatrofie/lipodystrofie anebo korekci konturálních nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkkých tkání. Určení pacienty jsou ti, kteří si přeji korekci konturálních nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatrofie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revesnes® Outline™+ je indikován k léčbě obléživých vrásek, k obnově objemu, ztvěšení rtů, hydrataci pokožky a tvorbou prohlubni injekcí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revesnes® Outline™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožďené nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, zánava barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou tka možně uzly nebo indurace.

• Špatný výkon přípravku vůči nesprávné technice injikování.

• Při injikování přípravku z kyseliny hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a abscesů. Je nutné, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před každou aplikací.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetřených. 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. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v čásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohčetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

• Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále u všech stupňů atriiventrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

• Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou na takový materiál.

• Nevstikuje Revesnes® Outline™+ do očních kůrek (do očnic kůry nebo očnic věky).

• Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být injikovány přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Revesnes® Outline™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upat a způsobit emboli.

• Pacienti, u kterých se objeví hypertrofie jizvy, by neměli být léčení přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Obsahuje stopový množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnézou.

• Nikdy nepoužívejte přípravek Revesnes® Outline™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabrazem.

• Lidé mladší 18 let by neměli být injikovány přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčení přípravkem Revesnes® Outline™+.

• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunosuprii.

• Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.

• Pacienti s aktuální nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

• Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.

• Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktů řady Revesnes® a/nebo přímo společnosti Prohlem Medical International.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

• Revesnes® Outline™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vycvičen ve správné injektivní technice pro vyplnění obléživých vrsek.

• 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.

• Vstikujte přípravek pomalu a vyvíjejte o nejméně nutný tlak.

• Revesnes® Outline™+ je sly s ním přibaleno jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenášených krví.

• Před injektí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

• Pokud kůže zbledla (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

• Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spíčce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tka lékař a pacient by měli být pro případ vyšetřeni).

• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zádech nebo na infekce.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atriiventrikulární blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídy III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokarodiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

• Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

• Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoričtá a bdelost. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

• Revesnes® Outline™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný výplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

• Revesnes® Outline™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permenantní vplyv nebo implantát.

• Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revesnes® Outline™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přijdou do kontaktu.

• Revesnes® Outline™+ by se nikdy neměl používat ke zvěžení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.

• Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injektí nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a tka extrémnímu chladu nebo horku.

• Pokud nedojte požití octové tka zaručte, nevstavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

• Pokud jste již dříve trpěli oparem na obléžije, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.

• Pokud před injektí užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezačku tečkovou nebo vysokých dávkách doplněk vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uveďte to, je možno zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za krk. Bezpečnost injektioho podávání většími množstvími byla stanovena.

• Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

• Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.

• K minimalizaci rizik systémových komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.

• Zdravotníci by měli před injektí podrobně zvážit všechna potenciální rizika injektie do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečet na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Výrobek je použit na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenášených krví.

• Zavezení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.

• Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulárními injektí vyplnění měkkých tkání do obléžije a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekrotice kůže a poškození zrádkových struktur obléžije.

• Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo nevolbyle bolesti.

• Pokud dojde k intravaskulární injektí, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vystaveni příslušným zdravotníkům.

Výrobky by měly být v místě použití a v obalách s vysokou vakacíou. Použití v těchto obalstech, jako je glaběla a oblast nosu, mělo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očnicích věk (tka slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2– 25 °C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

POZORNÁK: Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injektivní technika. Revesnes® Outline™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zrádků a norem.

Stupnice na injektí stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstikováno, se nelže určtí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

OD PRODUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 2032966978

SAMMANSÄTTNING

Tvårbunden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffad saltlösning	
[Tvårbunden med Butandiol-diglycyloleter (BDOE)]	

BESKRIVNING

Revanesse® Outline™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdig engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2 ml sprutor med Revanesse® Outline™+ samt två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSMÅL/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa uttrycksvårigheter

Medicinska indikationer: Produkten är utryllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyregel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofrost/lypodystrofi, och/eller korrigerad av konturbriter och anatomiska deformiteter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, injukvämning.

Avsedda patienter är de somisk korrigerad av konturbriter och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofrost och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Outline™+ är indikerad för behandling av uttrycksvårigheter, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturerad av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanesse® Outline™+ 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 smärta på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förklårader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Gublar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att hålla hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av en medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhördnad på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning 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 allvariga reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidtyper (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusbradykardi och/eller överkänslighet mot myokardialt, perifert, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanesse® Outline™+ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa ärrbildningar ska inte behandlas med Revanesse® Outline™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanesse® Outline™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Outline™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Outline™+.
- Patienter med onkologiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår 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 till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (d.v.s. kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanesse® och/eller direkt till ProLium Medical Technologies Inc.

ANMÄNNING OCH DOSERING

- Revanesse® Outline™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrytmer.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanesse® Outline™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvänds. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur 10 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så lådaken och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infektat område.
- Sårkild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med främmande leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstarkt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidtyper, 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 somatisk motilitet och vaknenhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revanesse® Outline™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanesse® Outline™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalt såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanesse® Outline™+ 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 kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av musår i ansiktet finns det risk att nästlätten kan bidra till ytterligare ett utbrott av musår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toxicologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förans systemen 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.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukinjektionsmetik på sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, ocklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sårsläta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blödning, vikt eller till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller överliggande smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanesse® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkärlöckslusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning. OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patienttillfredställelse. Revanesse® Outline™+ 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.

ILLTILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039667978

SAMMENSETNING

Tverrbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Isofosbutet saltvann	
[Tverrbundet med butandioldiglycylole (BDDC)]	

BEKRIVELSE

Revanesse® Outline™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2 ml sprøyter med Revanese® Outline™+, sammen med to steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middels til dyre rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte vedvreskonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er midtsørt for injegpopping av volumtap som følge av lipoforti/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekt og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer. Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekt og defomiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipoforti og lipodystrofi. Kosmetisk indikasjon: Revanese® Outline™+ er erindst for behandling av ansiktsrynker, voluminjonoppbygging, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Outline™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, klie, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
 - Allergiske indikasjoner er også mulig på injeksjonsstedet.
 - Dårige produktytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
 - Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.
- Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og injusjon på implantatstedet.
- Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 uker forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokking, sinusbradykardi, reduksjon i myokardial kontraktilitet, purfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Outline™+ i øyeblikkene (i øyeblikkene eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv armandelse bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Inneholder spor av transposon bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Outline™+ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Pasienter med uoppnåelige foranlimninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- 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.
- Injisj produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Outline™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevare produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så lenge og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis injusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokking siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsett nyrfunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse II antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt purfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotilitet og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiseres i et område hvor et permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Outline™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Outline™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Ungå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsatt det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødeheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelesår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelesår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, Mr. King's Wort med hvilke doser vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influenza eller akutt feber, skal ikke behandles for symptomer som borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvev injeksjon med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

- Kontroller at fargeløsingen på esken ikke er brutt og at stiletten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Infarging av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulære injeksjoner av bløtvevstillere i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig og permanent synsforsyrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort etter injegpopping.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-produktet bør ikke brukes i områder med høy vaskulær aktivitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formåede pasienter. Revanese® Outline™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nødvendig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (443)0203966/787

SAMMENSÆTNING

Tværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3 % væg)
 Iphosphatbufret saltvand
 [Tværbundet med Butanoldiol-diglycidylether (BDD)]

BEVIRKELSE

Revanesse® Outline™+ er en farveløs, lugtfri, gennemskjær og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlydt engangsoprbejv. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanese® Outline™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produktene er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofibro/lypofibro/ eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofibro og lypofibro.

Kosmetisk indikation: Revanese® Outline™+ er indiceret til behandling af ansigtssynker og -folder, volumenopgenopretning, læbeforstærkelse, hudnydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Outline™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløbe, misfarvning eller umidlet på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktkvalitet på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse varer består af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbegrenset og forsvinder spontant med tiden, det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityphen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægsedlen), såvel som de alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudefunksjon, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Outline™+ må ikke injiceres i øjenkutter (ind i øjenkærlene eller øjenlæge).
- Gravide eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofiisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Outline™+ må aldrig bruges med laser, intenset pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme huden bør ikke behandles med Revanese® Outline™+.
- Patienter med uopnåelige forrentninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usædne inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATON OG DOSERING

- Revanese® Outline™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssprøjter.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfær det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Outline™+ og kanyler pakkes i den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et belødsende- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardielelæselys hos patienter med fremskredne leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under et lægtelligt klinisk elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteffekter, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amityphen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af doseringen kan lokalbedøvelse medføre en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Outline™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Outline™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Outline™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler. Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at nælstick kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkelende perikon med høje doser af E-vitaminindhold og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er sygnligt syge, ved bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, der foresynter er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, bløddere, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Store øjeblikkelige injektioner, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blegning af huden eller udsavning af sarte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blinde).

HOLDBARHED OG OPEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25 °C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingsucces og patienttilfredshed. Revanese® Outline™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder. Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4E 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44) 20039669787

SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml
 Lidocaïne.....3 mg/ml (0,3% w/v)
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing
 (Crosslinkend met butandiol diglycolyl ether) (BODE)

BESCHRIJVING

Revanesse® Outline™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde weggevoerspuiter. Elke doos bevat twee injectiespuiten van 1,2 ml Revanesse® Outline™ + samen met twee gesterriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn namte-nemende weefselcorrectiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofrafie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen in pathologische oorsprong of na trauma, inzicht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen inzicht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofrafie en lipodystrofie.
Contraindicaties: Revanesse® Outline™ + is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Outline™ + mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien uit overgedoseerde of onmiddellijke na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.

- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abnormering, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur. Het is belangrijk dat artsen van tevoren op het gebied van deze bijwerkingen rekening houden. Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie. Deze bijwerkingen begonnen eelst kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

De producten zijn contra-indicéerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type (niet alleen voor lidocaïne zoals aangegeven in de bijpakket), evenals voor alle graden van atrieventriculaire blok, defecte sinusleiding, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.

- Bevat lidocaïne en is contra-indicéerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Outline™ + in de oogcontour(en) (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™ +.
- Revanesse® Outline™ + is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypotensie/littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Outline™ +.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is contra-indicéerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Outline™ + nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaplastischebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Outline™ + worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Outline™ +.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten waar nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Outline™ + mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Outline™ + en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór gebruik 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (blikken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gecompenseerd totdat de huid normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaïne kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- De patiënt eerdere aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig arteriële blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse II krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwtoezicht mogelijk toezicht moeten staan met inbreng van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevloeding van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaïne dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepalen anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Aanbeveling van de dosering van plaatselijke verdovingsmiddelen en zeer zering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Outline™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Outline™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Outline™ + nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

- Revanesse® Outline™ + mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.

Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.

- Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaïne dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar zijn bij, bacteriële of virale infecties, grip of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzeeping van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer/hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsverminderd, blindheid, door bloedsomtoeren of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, blok worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z. blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C-25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Outline™ + mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

PROUDCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 203-9667/9787

ÖSSZETÉTEL

Térhálóított hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátal puffertől sóoldattal
 [Butandiol-diglicidil-éterrel (BDE) térhálóítva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Outline™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előtört, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2 ml-es Revanesse® Outline™+ fecskendő tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arcbarázdák.

Orvosi javallatok: A készítmény hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátria / lipofisztria miatt elvesztett térfogat helyreállítása és/vagy a légyszövet kórtípusainak és anatómiai deformitásainak korrekciója javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megváltozt szemből az arcpiáncák azok, akik a légyszövetek kontúrnyáiban és deformitásainak korrekciója vágnak, mint például a HIVmatti kialakuló lipofátria (szírelhész) és lipofisztria esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Outline™+ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, anyagjagbottárára, a bőr hidrálására és a mélyedések kontúrázására való a szövetekbe történő befecskendezésel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Outline™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injekció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injekció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi vagy érzékenységi a beadás helyén, vagy 2-4 héttel később kezdődnek, és emynéhány vagy közepesek és átlagosan 2 héttel tartanak jellemzően őket. Jelölésezen az a reakciók önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnőnek típusú reakciókat mutat betegeknél azonban anomál és feltehetően fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal értékelés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

- A termékkel ellenjavallatok az összes amid típusú érzéstelenítő (nem csak a beteglegyeztetésben feltüntetett lidokainnal) személynél túlzékony vagy, valamint az átvenetlenség blokk minden fokozál, a sinusosom diszfunkciókkal, a szívizmó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfiria, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.
- Ne adják be a Revanesse® Outline™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nőknél vagy szoptató nőknél nem kezelhetők Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Outline™+ kizárólag börtönben való használatra szolgál, és nem szabad vérekebe beadni. Eltárolást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertófiás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Outline™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfémérhekét tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Outline™+ -t lézertel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermaabráziós kezeléssel együtt.
- 16 év alatti személynél nem kezelhetők Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Outline™+ készítménnyel.
- Elhígtelenítés előírásokkal rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunmodulálóval részesülő betegek.
- Többösztörny súlyos allergiás betegek.
- Az injekció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.
- Véraláfadás zavarkal rendelkező vagy véráladáságot kezelés alatt álló személynél.
- Hialuronsav érzékeny betegek.
- Egy héttel hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknél ezt a pontot kell jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatások közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Outline™+ készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kitépeztek az arc ráncainál feltöltésre szolgáló megfelelő injekciós technika.
- A kezelést megelőzően a beteget tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak sterili körülmények között adják be az injekciókat.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Outline™+ és a hozzá csomagolt tű csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb befecskendezés esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injekció beadása előtt a tűt 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr felére száraz (kézfűtés), az injekció beadásánál azonnal abból kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál szíre.
- Az injekció beadása előtt nyomnia meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis sepp látható lesz a tü helyén.

ÖVNTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaszuláris injekciók történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegek emberek kell lennie).
- A lidokain hatása csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovierezáris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő elnyomhatja a szívzömvezetést előrehaladott májbetegségben vagy súlyos szívbetegségben szenvedő betegekben. Legészé érzéstelenítésben szenvedő betegeknek, idős korban, szög általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akik többösztörny előny felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívre kapott lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfiriaiban szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik már helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz kért hasonlóanókat mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokamidint kaptak, mivel a szisztemás toxikus hatások összeadódnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhé hatást gyakorolhatnak a kórtípus funkcióra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotóniát és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkcióra, és átmenetileg zavarrhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.
- A Revanesse® Outline™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem áll rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Outline™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-klóriddal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Outline™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Outline™+ soha nem használható mellaingyobbításra, vagy csontba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadásra.
- Az injekció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelte terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
- A kezelt duzzanatot és börtm megsűnéséig ne tegye ki a kezelte területet hő hatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha 6 hónapon belül nem szenvedett az arcnál ajkhegeszben, fennáll a kockázata, hogy a túszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegesz kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használt, vagy figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérálfatást és a vérezést a beadás után.
- A lidokain toxikológiai kockázátérleke alapján az adagolást betegeknél évente 60 ml testtömegnek 20 ml-en belül korlátozni. Ennek nagyobb mennyiségű beadásának biztonságosságát nem állapították meg.
- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzöten, influenázban vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injekció beadásának helyének a környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a légyszövet-injekció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegsük tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő zárócsík nem sérült-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatosságga nem jár-tul-e. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Készítménnyel az érrendszerbe való bejuttatása embóliához, agy elzáródásához, iszkémához, iszkémához vezethet.
- Az arca adott légyszöveti töltőanyagok intravaszuláris injekcióival kapcsolatosan olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, börtlházhoz, és az arca alatti strukturális károsodásokhoz vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy előrehaladott az eljárás után ezen területen bármilyen jellegű, beleértve a lázas megváltozást, a stroke jeleit, a bőr vörhűdését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaszuláris injekció beadása esetén a betegeknél azonnali orvosi ellátásban kell részesülniük, és adott esetben megfélével egészségi szakemberekkel ki kell értékelni használni, amilyeneken vagy az érrendszeri átjárthatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökökön és az orr területén történő alkalmas érembolizációhoz és a szem elzáródásának megelőfélé érdekében (pl.: vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejáratú idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

MEGEGYZÉS: A helyes injekciós technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Outline™+ injekciókat csak a helyi törvények és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

AD GYÁRTÓ

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

Melville avenue, birkbeck an, Tel.: (416)2039667/9787

KOOSTIS

Ristseostega hialuronohappe.....25mg/ml
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristseostatud butaandooliõlglütsüüdiületriga) (BODE)

KIRJELDUS

Revanesse® Outline™ – on värutu, lõhnatu, lõhapiisav ja sünteetiliselt päritoluga veeõhine geel. Geeli hoiakute eeltäidetud iherokrossis süstlas. Iga-s karbis on kaks 1,2 ml Revanesse® Outline™ – süstalt koos kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügavalt kibrad nõel.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõõvud, kudesid taastav, hialuronohappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodistroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumad tekkinud anatoomiliste muutuste parandamiseks pehmes koes. Süntipatsiendid on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning meenute kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofa ja lipodistroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Outline™ – on näidustatud nõel kirjade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sildendite kontuurimiseks koosseisustamis teel.

ELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsienti teavitama, et iga Revanesse® Outline™ – süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohta seotud reaktsioonid, nagu mõnudu erüteem, turse, valv, sügelus, värvimuutus või hülius süstekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;
- Ebakorrektest süstimis tehnikast tingitud tuote halb toimimine;
- Hialuronohappe preparaadi süstimisel on teatatud glabelläärnekoost, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülilümfadest. On olnud, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal liikujal eraldi.
- Reaktsioonid, mida loomult arvestada olevat üllendlikusid, on teatatud vähem kui ühe koral ja igal 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajärgeline erüteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikoikas. Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõdukaid, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon ietanud ja laheneb iseenesilikkü ajaks. Süisil on üllendlikud reaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangul saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitamata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on näidustatud patsientidele, kui esineb üllendlikkude kõige päikasti amiidid tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolohes), samuti atroventrikulaarse blokaadi, süsinusilise disfunktsiooni, müokardi kontraktiilsuse raske vähenemise, porfüüria, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.

- Saldalad lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge süstige toodet Revanesse® Outline™ – silmaümbrusse (silmaringasse või silmalaguusse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® Outline™ – töödelda.
- Revanesse® Outline™ – on ette nähtud ainult nahahäireteks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereainesse. See võib verelesse sülgeda ja põhjustada emboliat.

- Patsiente, kellel tekib hüperfotoiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Outline™ – töödelda.
- Saldalad mikrokoos grampositiivsed bakteriaalsed valked ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kasutage tootega Revanesse® Outline™ – koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi tootega Revanesse® Outline™ – töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahäigused, ei tohi tootega Revanesse® Outline™ – töödelda.
- Patsientidel, kellel on saavutamatu otuslõik.
- Autoimmuunhäigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsientidel, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahäigused.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hialuronohappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatsid sellest kohe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® Tootjatele võlitud eesmärgile ja/või ettevõtte Prothenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Outline™ – tohivad süstida igale välijäppimud arstid, kes on saanud nõukortsuse täitmisel kokes süstimis tehnikas väljajõe, ja need võivad üksteisega olla.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsienti teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelvad pirkind tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilsetes tingimustes.
- Süstige ravim aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Outline™ – ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult iherokrossi kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutus annab oht nakatada teie edasikantavate haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoideke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine koheksl lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavarävis taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvi, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikolmbel teist siidist vereainesel, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Enist tallepahu tuleb pöörata osalise või täieliku atroventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lookalaanesteetikumid võivad pärssida müokardi juhtivust kaarelaanereeni maksahaiguse või raske neerukahjustuse patsientidel, epilepsiaga patsientidel, hingamissuutlikkusega patsientidel, eakal patsientidel, halva üldise tervisliku seisundiga patsientidel, kuni antitrombotilise (nt amidonad) saavet patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelvaatelt ja sel elektrokardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete lisandamiseks, ning loopus geeliga arvestama patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega nii patsientidel, kes saavad teist päikaste anesteetikumide või aineid, millel on ehtuslik sarnasus kohalike amiidid tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiarrütmikumid, nagu meksiletiin ja tokainiid, kuna süsteemisest mürgist toimet võivad kujuneda.

- Lsaks otseks anesteetiliselt toimele võivad lookalaanesteetikumid avaldada väga kergegi mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajulist somatoloogilist ja erkust. Olevat vnt aneetikut võivad lookalaanesteetikumid olla väga väike mõju väimsse funktsioonile ning need võivad ajusjst häid liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toodet Revanesse® Outline™ – ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täieatset, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Outline™ – ei tohi süstida piirkonda, kus on püsti täieatset või implantaat.

- Hialuronohappe preparaadiid on teadoolu kokkusobimatus kvaternaarse anesteetikumisooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Outline™ – ei puutuks kunagi kokku selle aine või mitsiinsäedmega, mis on selle ainiga kokku puutunud.
- Tootet Revanesse® Outline™ – ei tohi kunagi kasutada rimada suurendamiseks ega implanteerimiseks lohusse, kõrvusse, siidemesse või lihastesse.
- Välgte töödeldud piirkonda puudustmist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välgte pikajalgist kokkupuudet päikevalgusele, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole külmuda, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja pavesites) äge äärmusliku külma kätte.
- Teie näol on varem esinenud külmalööve, on oht, et nõelatorke võivad põhjustada veel ilme külmalööve lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitterestoreerivaid põletikuvastaseid ravimeid, naistepuna, E-vitamiini sisaldavaid toidulisandeid süuri anuseid või sarnaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohal verevalumite teket ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallergilise tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehamsü kohta aastas. Suuremate koguste süstimise ohtus ei ole töötatud.
- Ohtus kasutamise alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole töötatud.
- Patsiente, kes on nahavalget haiget, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, grip-p või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist taandmist töödelda.
- Võimalike tüütmote riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljajõe ja kogemuse tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajad soovitatades enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kude süstimise kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüütmote nähtused ja tунnunust.

HOUJASTUD

Veenduge, et karbil olev tähend ei ole katki ja steriilsus ei ole otus. Veenduge, et toode ei ole ägumud. Toode on mõeldud ainult iherokrossi kasutamiseks; mitte korduksatud. Korduksutamisel on oht nakatada teie edasikantavate haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi sisestamine vereosnde võid põhjustada emboliasiooni, vereosnde otusiooni, isheemia või infarkti.
- Teatatud on harvadeid, kuid tiisest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täieatset vereosnesse näkku süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pideained jäämine, aja isheemia või ajaveerokese, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.
- Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri müd järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähud, naha valgenemine või ebatavaline valu.
- Vereosnesesse süstimise korral peavad patsiendid sama kohest arstiabi ja võimaluse korral ajakohase tervishoiutöötaja poolt hoolimud.

Revanesse® tootepereit ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kulumde vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas lookalaarse vereosne oklusiooniga (st pidekade jäämine).

KÕLBIKKUSAE JA HOUJASTAMINE

Kõlblikkuse on märgitud igaüksile pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikevalguse ja külmutamisest.

MÄRKUS: Äge süstimis tehnikana on ülilööbete edukuse ja patsiendi rahulolu seuskohast. Toodet Revanesse® Outline™ – ei tohi etteantavil võlitud arv vastavalt tootja eeskirjadele seaduste ja standarditega. Süstalt olge skaalajaotusele ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatar hinnangu alusel.

TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (443) 202 3966 9787

SASTĀVŠ

Šķerssaitis hialuronskābe	25 mg/ml
Lidokains.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta bufersķīdums	
(Šķerssaisīts ar butandiolu diglicidilēteri) (BDDE)	

APRAKSTS

Revanesse® Outline™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izelēms gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,2 ml šļircēs Revanesse® Outline™+ kopā ar divām sterilizētām adātām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sējas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemoši ar rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indikēts lipofātozi/lipofibroziņas rezultātā radušās aļņojumi atjaunošanai un/ai patoloģiskas izelēsmas vai pētraumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mīkstajos audos.

Parēdēdētās indikācijas ir personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofātozi un/ai reģeneratīvās ārstēšanas rezultātā radušās aļņojumi atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un ierapluku kontūru veidošanai, ievadot produktu adatos.

GAIĐMĀMŠ BLAKUSPARĀDĪBŠ

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanesse® Outline™+ injekcijā ir iespējamās nevēlamās reakcijas, kas var rasties nevolēti vai tūlīt pēc injekcijas. Šis ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, ierisāļa ierēdms, pietiekums, sāpes, niezes, krāsas maiņa vai produkta injekcijas vieta. Šīs reakcijas var ilgt vienu dienu.
- Injekcijas vieta ir iespējams arī mežveidīga izņemumi vai sabiezējums.
- Produkta slihta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.

- Ir zināts par virsdēsmu nekrozi, abscesu veidošanos, granulām un paugustinātu gēlu, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Arstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atsevišķi gadījumi.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paugustinātām jūtības reakcijām, zināms mazāk vienā no 1500 procedūru veiktās reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša ierēdms, pietiekums un saēdētāna implanāta vieta.

Šīs reakcijas ir sākasās vai no nēlgi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidējo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcija ir pašierobežojas un ar laiku izdzid spontāni. Tomēr pacientiem ar paugustinātās jūtības reakcijām noteikti nekavēties jāzinasān ar savu arstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alējiskām reakcijām tiek veikta procedūra.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paugustinātās jūtības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu anēstēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokainu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāpu aļņojumiem, kā arī pret visām meglā disfunkcijām, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.

- Satur lidokainu un ir kontrindicēti pacientiem ar alēriju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicēti Revanesse® Outline™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstinos).
- Grūtnieces vai sievietes zidānas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacients, kurim attisās hipertrofikas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
- Satur nēlielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alēriju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekād nelietojiet Revanesse® Outline™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķimisko pilngnu vai demānāji.
- Personas, kas jāunājas par 18 gadieem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
- Pacients ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma sļimbāms nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Outline™+.
- Pacienti ar nerelastiskām prasībām.
- Pacienti ar autolimēnietis traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alērijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas sļimbāms injekcijas vietas vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paugustinātu jūtību pret hialuronskābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāku vienu nedēļu, obligāti par to nekavēties jāzino savam ārstam. Šis sļimbās jāārstē atbilstošā (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamajiem reakcijām jāzino tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Outline™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti arsti vai personas tiešā injicē uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai āizpildītu sējas grumbas.
- Pirms ārstēšanas uzskāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādāmāji materiāli jābūt rūpīgi dezinficēti. Noteikti veiciet injekciju tikai sterlos apstākļos.
- Leņām injicētiem produktiem ir pielietojiet vismazāko nepieciešamo sļiedienu.
- Revanesse® Outline™+ un tam pievienotās adatas ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājumu sļimbāms risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (bāle), injekcija nekavēties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz āda atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šļirci virzuli, līdz adatas galā ir redzams nēliels piliens.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja kļūdas dēļ tiek ievadīts intravaskulārs injekcijas, toksiska ierēdms tiks pamatinā 1-3 minūšu laikā (tādel jān ārstam, gan pacientam jābūt domāt klūdas gadījumā).
- Lidokaina ierēdms var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zona noteik infūzija.
- Ipaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilngnu aļņojumiem blokādi, jo lokāli anēstēzijas līdzekļi var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar progresējošu akūtu sļimbāms vai smagiem nieru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar elpošanas maszpeju, gadus vecākiem pacientiem, pacientiem ar sļimti vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kur sāņem līdz kases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaron), kurim jābūt stingrai medicīniskai uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakār ar iespējamu papildu ietekmi uz sirdi, un pacientiem ar akūtu porfiriju.
- Lidokains jālieto piesardzīgi pacientiem, kur sāņem citu lokālus anēstēzijas līdzekļus vai līdz iedzēklus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anēstēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikums antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilnu un tofemidānu, jo sistēmiska toksiskā ierēdms var būt kumulatīva.
- Papildus tiešām anēstēzijas efektam lokālie anēstēzijas līdzekļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvu funkciju un kustību koordināciju un sļimbāms ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtu no devas lokāliem anēstēzijas līdzekļiem var būt jēdms ietekme uz gēlu darbību, un tie var sļimbāms traucēt kustības un kustību koordināciju.
- Revanesse® Outline™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo no pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Outline™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga implanāta vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar tērzaivietāji amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdz, nodrošināt, ka Revanesse® Outline™+ nekad nenonāk sļimbāms ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši sķarsēti ar šo vielu.
- Revanesse® Outline™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cipsās, saites vai muskulos.
- Izvairieties pieskarēties apstādāmāji zonu 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī liela aukstuma un karstuma ierēdms.
- Līdz sķāntējāmiem pietiekums un apļietums nav izdzid, nepakļaujiet apstādāmāji zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai liela aukstumam.
- Ja ierēdms ēst pietu no aukstumpumpām uz sējas, pastāv risks, ka adatas dūrēni var veicināt jaunu aukstumpumpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinszāli, ielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles,ņem vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.
- Pamatojoties uz lidokainā toksiskoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml no 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Liela daudzuma ierēdms drošība nav noteikta.
- Lietošanas drošība pacientiem nav jāunājas par 8 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacients, kurš ir āzmeždzimams sļimbāms ar baktēriāliem vai virusu infekcijām, gripu vai aktīvu dūrdm, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izdzid.
- Lai samazinātu infekcijas komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tieši veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un citi pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietai un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamās mīksto audu injekcijas risks un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamu komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

- Pārlicēnieties, ka kastēs zināms nav bojāts no sterilitāte nav apdraudēta. Pārlicēnieties, ka produktam nav beļdzēs dēnguma termiņš. Produkts paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājumu sļimbāms risks.
- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolāziju, asinsvadu aizsprostojumu, iēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiēm, bet nopietniem nevēlamēm notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injekcijas sējas, un tās ietver sļimbāms vai pastāvīgas reizes traucējumiem, alūmu, smidzeņu iēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu. Ādas nekrozi un sējas pārnēsājumu bojājumus.
- Nekavēties pārtrauciet ierēdms, ja pacientam pēdēdās laikā nav nēlgi pēc tās pārādas kādš no sjiem simptomiem, tostarp reizes ierēdms, insulā pazimes, ādas bālēšana vai nepareizas spāms.
- Intravaskulāras ierēdms gadījumā pacientiem nekavēties jāņem medicīniskā palīdzība un, iespējamās, atbilstoši veselības aprūpes speciālistu pārbaude.

Revanesse® produktu sāimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulārtātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virsdēsmos un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolāzijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acū asinsvadu oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katru iepakojumu. Uzglabāt 25–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules starojumiem un sausašāns.

PIEZĪME: Pareiza injekcijas tehnika ir ļoti svarīga sekamīgi ārstēšanai un pacienta apmierinātibai. Revanesse® Outline™+ drīkst injicēt tikai kvalificēts ārsts, kurš ir kvalificēts saskārā ar vīetiem likumiem un standartiem.

Iedāļajūs uz šļircis nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējamā materiāla daudzums visālabāk var noteikt pēc injekcijas vizuālu un taustes novērtējumu.

RAZĀTĀJS

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

Zinojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (440)2039666787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis 25mg/ml
 Lidokainas 3 mg/ml (0,3% w/w)
 Fosfatinamie buferiniai fiziologiniai tirpalai
 (Kryžminei jungtims susieta su butanolio dihidrochloridu eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Outline™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeniui sintetinės kilmės gėlis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiname švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2 ml talpos švirkštai su Revanesse® Outline™+ kartu su dviem steriliomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinis ir gilios veido raukšlės.
Medicininės indikacijos: produktas – tai užpildytas adoniu rekonstrukcinės medžiagos, sudaryto iš hialurono rūgšties gėlio, skirto delno raukšlės ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumas atsiradusios anatominio deformacijos koreguoti. Tiksliniai tikimami yra tie, kurie pageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusių lipodistrofijų lipodistrofijas.
Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Outline™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubimas kontūruoti švirkščiais į adonius.

GAJIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Outline™+ injekcija gajimas nepageidaujamas reiškinys, kurio gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reiškinys, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pakeitimo ar jutrumo įkainojimo veido, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granulomai ir padidėjęs jutrumas. Medikai privalo atsivėlyti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jutrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atveju. Tai buvo lipodistrofijos eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jutrumo reakcija, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybines alergines reakcijas, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jutrumui visiems vietiniams amidiams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta paviršiuje), taip pat visų įgijimų ativotriekulinei blokadai, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktškumui sumažėjimui, porfijai, supraventriculinėms tachikardijoms.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirškite Revanesse® Outline™+ į akių kontūrus (į akių ratulą arba vokus).
- Nežinos ar žinandamas moterys neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Revanesse® Outline™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrichiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Sudeytė yra grameitijai bakterijai baltymų pėdasai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksinams medžiagoms.
- Niekada neaudookit Revanesse® Outline™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermaabrazijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų amžius neturėtų naudoti Revanesse® Outline™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Outline™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įtraudus hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Outline™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba jais tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse® Outline™+ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Nauduojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda paražja (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiam, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gailuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinė injekcijos atliekamos po klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypating dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška ativotriekuline blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritmiinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo pagilėjimo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmiinius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestetikų poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judesio koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Priekšlaikio juo duodęs, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdėti juos, bet judesų koordinaciją.
- Revanesse® Outline™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Outline™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Outline™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Outline™+ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, ausys/velesnius, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaukkytis gydymo sritis dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslėline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, jonazole, didelis vitamino E papildas duos ar panašius vaistus, atminti, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per masę. Saugumas švirkščiant didesnių kiekių nenustatytas.

- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, skiepijami sergantiems bakterinėms ar virusinėms infekcijoms, gripu ar aktyviai karsduojantiems, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anestetikų injekcijos vietas ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkšties audiniam keliamą injekcijų riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų poveikį ir simptomus.

ĮSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildyti intravaskulinė injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius reiškinis, akium, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą insultą, odos nekrozę ir pagrimindinio veido struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientas patiria bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamas sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® gūpų produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulamas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Outline™+ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslūs ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Į švirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

GAJIMAS

Prohlenium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4B 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (441)20039667/87

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkrojta tal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina neutralizat bil-fosfat
[Rabta inkrojta ma' Butandiol-diglicylolether (BODE)]

DESKRIZZJONI

Revanese® Outline™+ huwa gel bla kulur, bla rih, trasparenti u mlieviet ta' oriġini sintetika. Il-gel jinhanes f'siringa mliekta għal-lest li tintrema wara li tintuza. Kull kaxxa hija zewġ sirinġi ta' 1.2ml ta' Revanese® Outline™+ filmliekma ma' zewġ labra sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONJIEET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Rhytides tal-wiċċ medji sa fandi.
Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huwa materjal rikostitutiv ta't-tessut li jgokkupaw l-ispagja magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-valvom mitfuf mill-Ipoartroġini (i.e. jew korezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformajtati anatomici ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artur. Pazjenti mahsuba huwa dak li jipstixxi l-korezzjoni ta' defenzjoni fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artur, bhal ipoartroġina assoċjata mal-HIV u ipoostroġina.
Indikazzjonijiet Kozmetika: Revanese® Outline™+ huwa indikat għat-tattament tar-ritidi tal-wiċċ, il-restawr tal-valvom, iż-zieda f'le-xoffra, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depresjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfirmaw bill-pazjenti ta' mli-kull injezzjoni ta' Revanese® Outline™+ għandhom jreajonaw aversni potenzjali li jistgħu jkun tar-dwi jew isseħħ immedjament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludju, imma mhumiex limitati għal:
- Jistgħu jseħħ injezzjoni relatati mal-injezzjoni, bhal eritema temporanju, neffa, uġiħ, hakk, tbbidi fil-kulur jew sensitività fiż-żit tal-injezzjoni. Dawn l-irreazzjonijiet jistgħu jidmuni gimgħa.
- Noduli jew ebuġia huwa possibbli wkoll fiż-żit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodotti minnaha teknika ta' injezzjoni mhux xieraġ.
- Nekrozi għalblabli, formazzjoni ta' awei, granulomi u sensitività eċċessiva kolli-ġew irrapurtati f'bnjenzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa important li t-tobba jikkunsidraw dawn l-irreazzjonijiet qabel bazi ta' każ b' każ. Reazzjonijiet mahsuba li huwa ta' sensitività eċċessiva fin-natura u għew irrapurtati f' inqas minn wieħed minn kul 1500 tattament. Dawn kienu jikkonstitui minn eritema fit-tid, neffa u ebuġia fiż-żit tal-impiant.
Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fit wara l-injezzjoni jew wara demwient ta' 2 – 4 gimgħa u g'ew deskritti bħala hfeġ jew moderati, bi' mudju ta' gimgħatej. Tipikament, din ir-reazzjoni huwa awtlimitanti u tgħadi spontanjament maż-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'irreazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntawwaj lit-tabbli tagħhom immedjament għal ewalazzjoni. Pazjenti b'irreazzjonijiet alerġiċi multipli għandhom jkun eskliuzi mit-tattament.

KONTRAINDIKAZZJONJIEET

- Il-prodotti huwa kontraindikati f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal-anestetici kollija kolliha ta't-tip amide (mhux biss għal lidokaina kif indikat fil-fuġġet ta'tagħri), kif ukoll għall-grad-koġlija ta' imblokk atrijovenrikulari, distunzjoni tan-nodi tas-sinusu, naqas severi fil-kontrattilità mjokardjalka, porfirja, takkardjogrupi supraventrikulari.
- Fil-Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti li storja ta' alerġiji għal materjal bhal dan.
- Tinjettax Revanese® Outline™+ u fil-kontorn tal-għajnejn (fir- ċirku tal-għajnejn jew fil-kiġepel tal-għajnejn).
- Niša tgħal, jew niša waqt it-tredgħim m-għandhomx jgħu kkuarati b'Revanese® Outline™+.
- Revanese® Outline™+ huwa impenġjat biss għal użin minn goli-goli u m-għandhom jgħu injejjat goli-vini. Dan jgħu jrestaka u jgħu jgħuwa embolizanti.
- Pazjenti li jidviluppaw diklitrozni interfertic m-għandhomx jgħu kkuarati b'Revanese® Outline™+.
- Fiħ traci ta' proteni batterjali gran-pozittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' alerġiji għal materjal bhal dan.
- Qatt m-għandek tuza Revanese® Outline™ filmliekna ma' trattament bil-ġejzer, b'dawl pulsanġi waqwi, tqaxir kimiku jew dembrajoni.
- Nies taħt il-18-il sena m-għandhomx jgħu kkuarati b'Revanese® Outline™+.
- Pazjenti b'akne u / jew marid infamtorju iehor tal-gilda m-għandhomx jgħu kkuarati b'Revanese® Outline™+.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux mliekja.
- Pazjenti b'disturbi awtommuni jew taħt immunitarja.
- Pazjenti b'allerġiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagolazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagolazzjoni.
- Pazjenti b'irreazzjonijiet għall-acidu hijaluroniku.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Outline™+ għandu jgħu injejjat biss minn taħt is-superfizzjoni direttata ta' tobba kwalifikati fil- jew imharrġa fuq it-teknika xieraġ ta' injezzjoni għal-mli ta' tikxim fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħu kkuarati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjonijiet ta' apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bl-effetti sekondari potenzjali mhux mlikiex.
- Iż-żona li trid ti kkuarat għandha tiġi dinfizettata f'ema. Kun żgħir li tinjettja biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injejta l-prodott bil-mid u applika l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Outline™+ u huwa l-injant mjieġu għandhom jintużaw darba biss. Dużam mill-ġdid. Jekk jergħu jintużaw ikuen hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-dem.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinteda f'kull abjad (bibbanġar), l-injezzjoni għandha tintwaqqaf immedjament, u i-żona għandha tiġi immassagġata sakemm il-girda terġa l-għal-kull normalta tagħha.
- Qabel tinjettja, aghsu fuq il-plaġer tas-siringa sakemm tinted qatra zghira fit-farf tal-labra.

PREKAWZJONJIEET

- Jekk l-injezzjonijiet irrapurtaw juru bi-żball, l-effetti tossiku jgħu nnotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabib u l-pazjent għandhom jgokkupaw attenti f'Każ ta' 2)żball).
- L-effett tal-lidokaina jgħu jittnaqas jekk l-infuzjoni seħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali liż-pazjenti b'imblokk atrijovenrikulari parzjali jew shih minnaha li l-Anestetici kollija jistgħu jrazznu l-konduzzjoni mjokardjalka f'pazjenti b'mard avanzat tal-fwied jew indeboliment sever tal-fwied. Pazjenti b'epilessja, f'pazjenti b'insoffuffienza respiratorja, fi-etaż anjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li qed jgħewu antarimietic tal-klassi lii (ie. amiodarone), li għandhom kunu taħt supervizzjoni medika mill-qrib inkliż elektrokardiogramma minnahaż-zieda possibbli ta' effetti kardjaci, u li q-ahhar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jgħewu anestetici tipici oħra jew pazjenti bi similitarjiet strutturali għal anestetici kollija tal-tip amide, eż. ċerti antiarrimietic, bhal mefloxetine u acetamide, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkun kumulattivi.
- Minbarra l-effetti anestetici dread, l-anestetici kollija jstgħu jeżerċitaw effetti haġi hafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-kondizzjonijiet tal-moviment u jstgħu jafettwaw temporanjament is-somatolattitli u l-wilġinaz. Skont idjazjoni, lili-fagment jew stat jistgħu jafettwaw idjazjoni fuq il-funzjoni mentali u jstgħu temporanjament jiddisturbaw il-moviment u l-kondizzjonijiet tal-moviment.
- Revanese® Outline™+ m-għandhom jgħu injejjat f'żona li diġa fiha prodott tal-mili iehor peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Outline™+ m-għandhom jgħu injejjat f'żona fejn hemm mili jew impiant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompatibilita magħfura ma' meħl tal-ammonju kwaternarju bhal klorur tal-benzonikolum. Jekk jogħġbok tużax Revanese® Outline™+ qatt ma jgħi f'kuntatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li kienet f'kuntatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Outline™+ qatt m-għandhom jintuza għat-kkabir b'żona ta' sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendini, fil-fagment jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita għall-injezzjonijiet fit-tid għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll klesha u shana estrema.
- Sakemm in-neffa u l-humra inizjali jkunq feqwi, respoxn iż-żona trattata għal shana estrema (ie. solarju u tixmij) jgħu klesha estrema.
- Jekk fil-pasat kont b'zoni infafet tal-klesha fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqoq tal-labra jgħu jikkontrobwioxi għal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-klesha.
- Jekk qed tuza aspirina, medikamenti antiinfamtorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dożi għoljin ta' supplementi ta' Vitaminu E q'għu kolli-ġew jew kwalunkwe meġicina simili, kun konju li dawn jistgħu jgħu t-bengali u l-fsada fiż-żit tal-injezzjoni.
- Abbax ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-tes ta' għal lidokaina, il-pazjent għandhom ikuen limitat għal 20 ml għad, kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-gisem f'sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabilizzata.
- Is-sigurtà għal-uzo f'pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma għiet stabilizzata.
- Pazjenti li huwa marda b'mod viżibbli, b'infekzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni avti m-għandhomx jgħu kkuarati qabel ma jgħadulhom il-sintomi.
- Sabien jittnaqas i-riskji ta' kumplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn profesjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħriġ, esperjenza xieraġ, u li huwa infurmati dwar l-anatomija fiż-żit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-praktikanti tal-kura tas-saħħa huwa meħtieġa jiddiskutu r-riskji potenzjali kolliha ta' injezzjoni tal-tessut artur b'bal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkun konsoj mli-sinjali u s-sintomi ta' kumplikazzjonijiet potenzjali.

TRUVISSJIEET

- Ikkonferma is-sigilli fuq il-kaxxa ma jkunx miksur u li l-Is-sterilita ma għiet kompromessa. Ikkonferma il-l-prodott ma skadiet. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikuen hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-dem.
- L-introduzzjoni tal-prodott fit-vażkulatura tarsi twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, skemija, jew infart.
- Gew irrapurtati avvenimenti aversni tarsi iżda seħħi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili ta't-tessut artur fil-wiċċ u jinkludu indeboliment temporanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' wald, iskemija cerebrali jew emorragja cerebrali, li wasslu għal pleurija, nekrozi tal-gilda, u isara lili-strutturali tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf f'injezzjoni immedjament jekk pazjent juru xi wieħed mis-sintomi li għorin, inkliż tbbidi fil-wiċċ, sinjali ta' puplejsja, lbjanġar tal-gilda, jew uġiħ mhux tas-soltu matlew fuq il-wiċċ u jgħadha.
- Il-pazjent għandha jgħu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalazzjoni minn speġjalista xieraġ tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® m-għandheħ tintużta f'żoni li għandhom vasokulatura għolja. L-użin f'dawn iż-żoni iħar-reġun tal-għalbu u l-immehor irruzza f'frazzjoni ta' embolizzazzjoni vasokulatura u sintomi konsistenti ma okklużjoni tal-vini okulari (i.e. nuqas ta' dawħ).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U NAŻNA

- Liskadenja hija indikata fuq kull pakkejt individwali. Aħżen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u il-fiffraz.
- NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korrattiva huwa kruġali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanese® Outline™+ għandu jgħu injejjat biss minn praktikanġ ikkwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali.
- Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mhijex preżiż u għandha tintuza biss bħala għodda. L-ammont ta' materjal li għandu jgħu injejjat jgħu ddeterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wiżwali u tal-mili ul-tent.

id MANIFATTUR

Prolegnum Medical Technologies, Inc
1205 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, il-Kanada

Irraporta kwalunkwe avveniment avers li: Tel. (44)02039669787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová..... 25 mg/ml
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,30%)
 Vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom
 (zosieťovanie s butandiol-diglycidyletérom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Outline™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2 ml striekačky s gélom Revanesse® Outline™+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikačia: Stredné až hlboké tvárové rytie.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú vhodné na prístrovnú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélu kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipolipofte a/lipodystrofe a z alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mliečnych tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipolipofte a lipodystrofe súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gel Revanesse® Outline™+ je indikovaný na ošetrovanie tvárových rytiel, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehlbok formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE RIZIKÁ

Lekári musia informovať pacientov o tom, že sa každou injekciou gélu Revanesse® Outline™+ sa spájajú potencionálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) nasledujúce nežiaduce reakcie:

• Múža sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad predchodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmesi za farbu alebo zafarbenie v mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.

• Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.

• Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.

• V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takéto údaje vyskyt gáblenej nekrózy, vytvorenia abscesu, granulomy a prečítivnosť. Lekári by mali takéto reakcie zahŕňať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako prečítivnosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 ošetrovaní. Zahŕňali dýchobný erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta uplynutú 2–4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Išlo reakcie, ktoré sa spravidla časom sama strata, je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami prečítivosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť zistenia vyvrátení.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto produkty sú kontraindikované v prípadoch prečítivosti na všetky lokálne anestetiká amidového typu (mieni na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých stupňov atropínovej blokácie, dysfunctionie sinuového úzka, významného poklesu kontrakility myokardu, porfyrie, supraventrikulárnych tachykardií.

• Obsahuje lidokain je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.

• Neaplikujte gel Revanesse® Outline™+ do očných kotúr (očné krupy ani viečka).

• Tehotné ani dojčiace ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Outline™+.

• Gel Revanesse® Outline™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.

• Pacienti s hypertrofiou zjavnením by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Outline™+.

• Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.

• Nikdy nepoužívajte gel Revanesse® Outline™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošetrovaním, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.

• Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Outline™+.

• Pacienti s akoukoľvek inou zápalovou ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Outline™+.

• Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.

• Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci immunoterapiu.

• Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.

• Pacienti s akýmkoľvek akútnym chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.

• Poruchy koagulačnej alebo postúpujúcej antikoagulačnej liečby.

• Pacienti citliví na kyseliny hyaluronové.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárovi. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Výstupy ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlátiť autorizovanému distribútoru radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

• Gel Revanesse® Outline™+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.

• Pred ošetrovaním pacientov je potrebné informovať pacientov o indikačných pomôckach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.

• Oblasť ošetrovania musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčné aplikácie vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.

• Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najhlbšie potrebné aplikčný tlak.

• Produkt Revanesse® Outline™+ a priradené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovaně. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krov prenášaných ochorení.

• Pre injekčnú aplikáciu ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.

• Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masovať dotedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.

• Pre injekčnú aplikáciu zatlacite na miest striekačky dotedy, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak poďte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude badateľný do 1–3 minút (aby bol lekár a pacient v prípade chyby ostražiti).

• Ak poďte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znižiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s ťažkou alebo úplnou atropínou vaskulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potláčať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, spriazňujúcim zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivou zdravotnou stavom, u pacientov užívajúcich antituberkulárne lieky, triedy (napríklad amofarid), ktorí môžu byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s ochorením porfyriou.

• Lidokain by sa mal používať utváživo u pacientov prirajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidového typu (napríklad niektoré antiarytiká, ako napríklad mexiletin a tonakid), keďže systematické toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetiká môžu okrem priameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotorickú ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi mierny vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať polyvú jeho koordináciu.

• Gel Revanesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vyplňovací produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gel Revanesse® Outline™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest trvalou výplňou alebo implantátom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú zlú kompatibilitu so soľami štvrtočného cypaku, napríklad benzalkoniom chloridom. Dbajte na to, aby sa gel Revanesse® Outline™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vyhoviacim, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gel Revanesse® Outline™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kože, šliach, väzov ani svalstva.

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodkajajte ošetrované oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teploty.

• Ošetrovanie oblastí až do vymiznutia opuchov a svrbenia nevstavujte extrémnemu teplotu (napríklad soláriu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

• Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

• Ak pred ošetrovaním užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort a vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 50 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovovaná.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. baktériami alebo vírusovými infekciami, chripkou alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s vhodným školením a súhlasom, ktorí na požiadanie znášajú anamnézu a okolia miesta injekčnej aplikácie.

• Odborní zdravotníci personál by mali s pacientmi prediskutovať zvlášť potenciálne riziká injekčnej aplikácie do produktov tkanív ešte pred samotným ošetrovaním a mali by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narúšeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovaně. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krov prenášaných ochorení.

• Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyv má tkanivá tráre sa úvodzto zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slezácia, mozgová ischémiia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykáže niektorý z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobvyklé bolest počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienta by mal bezodkladne prehladnúť prístupný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskularitou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad očnice alebo oblasť nosa) viedlo k prípadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očí alebo t.j. slepotu).

ŽIVOTNOST A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávať pri teplote 2° – 25° C a chrániť pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNAMKA: Na dosiahnutie úspešného ošetrovania a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gel Revanesse® Outline™+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slabo úvia ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používatelia.

▲ VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)203966877

SESTAVA

Premežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
 (Premeženo z butandiol-diglicidil etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Outline™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škljica vsebuje dve 1,2 ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Outline™+ skupaj z dvema sterilnim iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tivno rekonstrukтивni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poskodne mehke tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z vrhovih HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Outline™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidratacijo kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELJNI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injektijo polnila Revanesse® Outline™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zadržani.
- Šlobo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do ugotovijo.
- O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržano na mestu vsadnje.
- Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do stirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija občajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izzveni. Vendar pa je nujno, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriokardialne blokše vsaj stopnje, disfunkcije sinusnega voda, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.
- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne injicirajte v očne votline (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati nosečnicim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Outline™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemiranjem pilinam ali dermabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati osebam majhnim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Outline™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nenehnimi pričakovanimi.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motenjmi koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželjenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Outline™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve neželnih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uparite najmanjmo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Outline™+ in igle, pakirane z njimi, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskejte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano podoben intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morajo biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno večje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriokardialnimi blokšami, kar lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolzener jeti ali hudo okvarjeno ledvic, bolečini in epilepsijo, bolnikom z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikom s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikom, ki prejemanj antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazarjenje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko zacasno vplivajo na gibanje in dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vplivi na duševne funkcije in lahko zacasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Outline™+ sme se ne injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Outline™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvaternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Outline™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Outline™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali misico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavitosti sončni svetlobi, UV-zaluzi ter ekstremnemu zraku in mrazu in vročini.
- Vse delce svetlobe in telesa in rezine in izgetina, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali druge obzajevanje, da bodo vbrblj iz tvojih povzročili se in izbruh herpasa.
- Če ste pred posegom zadržali aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanjevo ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podbna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavn modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološke tveganja za lidokain je treba bolnike omejit na 20 ml na 60 kg (130 lbs) teladne mase na lde. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejjo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so du ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanj anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujajo, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost s znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOZORIILA

Podrtje, da pečat na škljici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa in bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Injekcije so namenjene enkratni uporabi, ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

• Vnos pripravka v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.

- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih strukturn pojov.
 - Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kap, bledenjem kože ali nenavado bolečino.
 - V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilca specialista.
- Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primarne vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okužbo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

OPOZORILO: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Outline™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezaželen dogodek sporočite na: (416)0203966/787

成分

交联透明质酸.....25 mg/ml
利多卡因.....3 mg/ml (0.3% w/w)
磷酸缓冲生理盐水
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDEE) 交联]

性状

Revasse® Outline™+是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，每盒装有两支 1.2 mL 的 Revasse® Outline™+ 注射器，以及两根经过灭菌处理的针头。

适用范围/适应症

用途：中度至深度的面部皱纹。

疾病治疗：本品是一种由透明质酸凝胶制备的组织重建材料，用于填充并修复因脂肪萎缩/脂肪营养不良而引起的体积缺失部位，以及/或矫正结构性或创伤后的软组织轮廓缺陷和解剖畸形。

本品的目标患者是希望矫正软组织轮廓缺陷和畸形的人群，例如 HIV 相关的脂肪萎缩或脂肪营养不良患者。

整容：Revasse® Outline™+是一种组织注射剂，可用于消除面部皱纹、修复体积缺失部位、丰唇、皮肤补水、改善凹陷部位轮廓等。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revasse® Outline™+ 时，可能会出现潜在的不良反应。这些反应可能会在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或酸痛。这些反应可能持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬块。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现周围坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的红肿、肿胀和硬块。

这些反应可能会在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解。但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应的患者不得继续接受注射治疗。

禁忌症

• 如果患者对所有酰胺类局部麻醉药物过敏（不仅限于对药品说明书中所示的利多卡因过敏），或有不同程度的房室传导阻滞、窦房结功能障碍、重度心肌收缩能力下降、哮喘病或室上性心动过速等，则禁止使用本品。

• 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。

• 切勿将 Revasse® Outline™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。

• 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revasse® Outline™+。

• Revasse® Outline™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。

• 增生性瘢痕患者不得使用 Revasse® Outline™+。

• 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。

• 切勿将 Revasse® Outline™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。

• 18 岁以下人群不得使用 Revasse® Outline™+。

• 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revasse® Outline™+。

• 对治疗效果抱有不切实际的期望。

• 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。

• 有多种严重过敏症的患者。

• 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。

• 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。

• 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revasse® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

• Revasse® Outline™+ 只能通过接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。

• 在为患者注射之前，应向患者详细说明本产品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。

• 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。

• 以所需的最小压力缓慢注射本品。

• Revasse® Outline™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

• 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。

• 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。

• 注射前，按压注射器活塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

• 如果错误地进行了静脉内注射，毒性反应将在 1-3 分钟内出现。因此医生和患者应在发生错误注射后保持警惕。

• 如果在有炎症或感染的部位进行注射，利多卡因的作用可能会减弱。

• 在为患有不稳定性或完全性房室传导阻滞的患者注射时需特别小心。因为在肝病晚期或严重肾功能损害患者、癫痫患者、呼吸衰竭患者、老年人、身体状况较差的患者以及接受 III 级抗心律失常药物（如胺碘酮）的患者中，中度麻醉药可能会抑制心脏传导。因此，这些患者必须接受密切的医学监护，包括心电图监测，以便及时发现可能造成的危险性影响。患者，急性心外肺病患者也需特别小心。

• 在使用其他局部麻醉药或与酰胺类局部麻醉药结构相似的药物（例如某些结合使用非常常见，如美西律和妥卡尼）的患者中，应谨慎使用利多卡因，因为两者结合使用可能会使全身毒性作用叠加累积。

除了直接的麻醉效果外，局部麻醉药还可能对认知功能和运动协调能力产生极其轻微的影响，并且可能暂时影响肌肉运动能力和警觉性。在不同的剂量下，局部麻醉药可能会对精神功能产生极其轻微的影响，并且可能会暂时影响动作和运动协调能力。

• 不得将 Revasse® Outline™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。

• 不得将 Revasse® Outline™+ 注射到有永久性填充剂植入的部位。

• 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revasse® Outline™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。

• Revasse® Outline™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。

• 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线及以极端寒冷和高温环境中。

• 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。

• 如果患者之前曾得过唇瘡，那么注射本品可能会再次诱发唇瘡。

• 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 E 补充剂或其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。

• 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射超大剂量的安全性。

• 目前尚未确定本品用于 18 岁或 65 岁以上患者的安全性。

• 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。

• 为了最大限度减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其专业解剖结构的治疗保健专业人士进行注射。

• 医疗保健专业人士在进行组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

确认包装盒上的密封条未破损且无细菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

• 本品注入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或坏死。

• 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或颅内出血导致中风、皮肤坏死和面部底层组织损伤。

• 如果患者在注射期间出现视力变化、中面部迹象、皮肤发白或异常疼痛等征状，应立即停止注射。

• 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revasse® 系列产品不应用于与血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并与有眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C-25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功对患者满意度至关重要。Revasse® Outline™+ 只能由依照当地法律和新规取得执业资格的人员进行注射。注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

Prollemo Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
邮编 L4G 4C3, 加拿大

如出现任何不良事件/反应，请咨询：(44)02039669787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота..... 25 мг/мл
 Лидокаин..... 3 мг/мл (0,3% по массе)
 В фосфатно-олеовом буфере
 (Перекрестные связи образованы бутадиол диглицидиловым эфиром (BDDE))

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показан к применению: Мимические морщины средней степени.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей лица, устранения морщин, коррекции контура носогубной складки и асимметричных деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной лимфаденопатии и лимфодистрофии.

Косметические показания: Revanesse® Outline™ + применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, уплотнения губ, уплотнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в лабиальной зоне, формирование абсцесса, язвительный гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекции продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1310 процедур лечения. Revanesse® Outline™ + применяется в виде инъекций в области места введения препарата, которые сохранились 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 лечения, но могут сохраняться некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в врачу для оценки ситуации. Пациентом с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Preparat противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех видах острой атрофической бляшки, дисфункции слюнного узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наследственной тошноте.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revanesse® Outline™ + не предназначен для инъекций в околочелюстные круги или веки.
- Revanesse® Outline™ + не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Outline™ + предназначен только для внутритканевых инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Outline™ + не следует вводить пациентам, предполагающим образование гипертрофических рубцов.
- Preparat может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противоязвенных средств, аллергич на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Outline™ + в сочетании с лазерной терапией, термальной импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Outline™ + не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.
- Revanesse® Outline™ + не следует использовать пациентам с анемией и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Preparat противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Preparat противопоказан пациентам с полипневмонией или аллергией.
- Preparat противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Preparat противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Preparat противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Outline™ + может использоваться только врач, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их наблюдением в условиях стационара.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Outline™ + и прилагаемые к ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Preparat должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледность), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций препарата в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инъекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической бляшкой (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-го класса (например, амлододол), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токаилин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Головокружение, изменение зрительного зрелища, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

- Из-за неопределенности вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Outline™ + в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® Outline™ + в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Preparaty гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Outline™ + не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® Outline™ + не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.
- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- Если пациент испытывает перональное отека и покраснение не покрывайте обработанную область средством сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобой или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая в больших количествах не превышает 10 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в дозах количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе больные бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не должен использоваться 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, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное онемение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг; преломление к инсульту, некрозу кожи и повреждению внутреннего строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осматривать соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию 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° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)203966987

BİLEŞİMİ

Çapraz bağılı hyaluronik asit.....25mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde
(Butandiol dihidrojenli etor (BODE) ile çapraz bağlandı)

ACIKLAMA

Revanesse® Outline™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Outline™+ enjektörüyle birlikte iki adet sterili iğneyi içerir.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tabii Endikasyonlar: Ürünün yumuşak dokuda lipofatof / lipodistrof nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökenli veya travma sonrası olarak eksikliklerin ve anormale deformitelerin düzeltilmesi için enfekte olan bir hyaluronik asit jelinden oluşan, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir. Hedeflenen hacim, HIV ile ilişkili lipofatof ve lipodistrof gibi yumuşak dokuda deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Outline™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılmasını ve göküntülerin şekillendirilmesini endikdir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastalara, her Revanesse® Outline™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimci olarak veya enjeksiyondan hemen sonra oluşan reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi kermekte birlikte bu şekilde sınıflandırılır:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici ırmık, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonlu ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabeller nekroz, aşırı oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları veya bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli ırmık, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlanır ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Sız konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendiliğince sınırlı olup zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonlar olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla allerjik allerji olan hastalar tedaviye dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ürünün, tibi lokal amid tipi anesteziye (prospektive bildirildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık tipi derelerde etiyolojik olarak, sinus düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesitesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain iğneyi ve bu tür maddelelere allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Outline™+ ürününi gözüne konturlama (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmemeyi.
- Hamil ve emziren kadınlara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Outline™+ yalnızca intradermal kullanım için uygun olup kam damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma embolye neden olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Emperktör sık gezilen hastalara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Emperktör sık gezilen hasta protein iğneyi ve bu tür maddelelere allerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Outline™+ ürününi hiçbir zaman lezaz, yoğun atımlı şiş, kimsaal peeling veya demarazyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmayalıdır.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Alnesi ve / veya diğer infamatuor deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Outline™+ uygulanmamalıdır.
- Uslagımsızlık beklentileri olan hastalar.
- Ortoimniz buzuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli allerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Phtlagma kusurları olan veya phtl önlüyeç tedavi almakta olan hastalar.
- Hyalüronim aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden aşırı infamatuor reaksiyonları olan hastaların bunuk hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm aşırı reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prolium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Outline™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmayla yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulamaya yapılmadan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapıpılacak olan alan tızyi dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yapılmaması emnin olmalıdır.
- Ürünü vasyaça enjekte eden ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Outline™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneyi yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) enjeksiyon deriden durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmamalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda kırık bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

Yanıklıkla damar enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hasta yapılmadı durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

Infuzyon, enfamasyonlu veya enfeksiyözü bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir. Ksmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikattaki olunmalıdır çünkü lokal anesteziye, ileri kardeşer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri ekleme ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbyi gözetim altında tutulması gerekir, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisli olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

Sistemik toksik etkileri eklenen artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziye veya lokal amid tipi anesteziye yapılabı benzerliği olan ajanları, örn. mksiletini ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları alan hastalarda dikattaki bir enjekte kullanılmalıdır.

Lokal anesteziye, doğrudan anestezi etkilerini ek olarak bilimsel işley ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anesteziye, zihinsel işley üzerinde doğa bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.

Revanesse® Outline™+ haloüröz başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü alası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Outline™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.

Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Outline™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmesi tıbyi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlar.

Revanesse® Outline™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgede dokumaktan kaçınm ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzama süresine maruz kalmasını önleyin.

K başta olmak üzere şişlik ve kızamık geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukta maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde aspirin, nonsteroid antiinfamatuor ilaçları, yüksek dozda sır kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamayı artırdığına göre önünde bulundurun.

Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulananca doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği kanıtlanmamıştır.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmamı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribe veya aktif ateşi olan hastalara semptomatik dizeleme kadar uygulamaya yapılmamalıdır.

Olasi komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca eğitimde, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulama sağlık uzmanların, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonun tüm alası risklerini hastalara konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirti ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Kontrün ürünüdeki mühürün yırtılmadığı ve steriliteinin bozulmadığı doğrulanmalıdır. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürünün damarlarına enjekte zerke edilmeyi, damarların tıkanmasını, iskemiyi veya enfarktüsü iyi çabaları. Yüzde yumuşak dokü dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakı idmi yan etkiler bildirilmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inime yolu ağız sekeral sıvısı veya beyin kanaması, deri nekrozu ve alt dudak dışı yapılarla hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama veya oluştığı gibi dahil olmak üzere aşırı dozda semptomları derhanlığı bir görüldürse enjeksiyonu durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse durumunda hastalar, derhal tıbyi yardım almalı ve bir uyanıklığı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların fakıya dođulu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Outline™+ yalnızca yetli yaşlarda ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derencileme kısmı değil ve yalnızca kalıcı olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kalımlı görünöl ve doksual değerlendirilmesi belirlenir.

ÜRETİCİ

Prolium Medical Technologies, Inc.
1331 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Her tür adversal olay bildirimci için telefon numarası: (441)203966787



Syringe fluid path sterilized using moist heat.
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide.
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades mittels feuchter Hitze.
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido.
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor.
 Esterilizado por vapor.
 Η διόδους υγρού σπρίγγος αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα.
 Пътят на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина.
 Traseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă.
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła.
 Drahá pro tekutinu stříkačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla.
 Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme.
 Spraytveakskebana steriliseret ved bruk av fuktig varme.
 Spraytveakskebana steriliseret ved hjælp af fugtig varme.

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte.
 A fecsékdő folyadékútja nedves hővel sterilizálva.
 Süstia vedelikú te steriliseeritud niske kuumusega.
 Ruiskun nesteretiti steriloitu kostealla lämmöllä.
 Špricës škjüruma ceļš sterilizēts, izmantojot mitru siltumu.
 Świryksto skycio kelias sterilizuotas drėgna šiluma.
 Moghdiya tal-fluwidu tas-siringa sterilizzata bi-uzu ta 'shana niedja.
 Drahá tekutiny zo stříkačky sterilizovaná vlhkým teplem.
 Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto.
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒。
 Путь протекающей по шприцу жидкости протерилизован с использованием влажного жара.
 Nemili isi kullaniararak sterilize edilmis şingra svi yolu.
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة.



Read the Instructions before using the product.
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit.
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden.
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
 Lea las instrucciones antes de usar el producto.
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto.
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта.
 Čiňte instrukčije inainte de a utiliza produsul.
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu.
 Před použitím produktu si přečtěte pokyny.
 Las instrucciones inman du använder produkten.

Les instruksjonene før du bruker produktet.
 Les vejledningen, før du bruger produktet.
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt.
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót.
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid.
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä.
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas.
 Prieš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas.
 Agra I-istrucziunijiet qabel tuza I-prodott.
 Před použitím produktu si přečítajte pokyny.
 Pred uporabo izdelka preberite navodila.
 使用產品前請閱讀說明。
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции.
 Ürünü kullumandan önce Talimatlan okuyun.
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation.
 Stérilisé par irradiation.
 Durch Bestrahlung sterilisiert.
 Sterilizzato mediante irradiazione.
 Esterilizado mediante irradiación.
 Esterilizado por irradiação.
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολήση.
 Стерилизиран чрез облъчване.
 Sterilizat prin iradiere.
 Sterilizován za pomocą promieniowania.
 Sterilizováno ozářením.
 Steriliserad med bestråling.
 Steriliseret ved hjælp af bestråling.

Steriliseret ved hjælp af bestråling.
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling.
 Besugárzással sterilizált.
 Steriliseeritakse kiirgamisega teel.
 Steriloitu säteilyksellä.
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.
 Sterilizuojamas švintinam.
 Sterilizat bi-uzu ta "irradjazjoni.
 Sterilizované pomocou ožarovania.
 Sterilizirano z obsevanjem.
 採用輻照滅菌。
 Стерилизовано облучением.
 İşmlama kullaniararak sterilize edilmisdir.
 معتم باستخدام الإشعاع



Store between 2 and 14 °C.
 Conservé entre 2 et 14 °C.
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 14 °C lagern.
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 14°C.
 Almacenar entre 2 y 14°C.
 Armanazen entre 2 e 14°C.
 Фундулазет междо 2 км 14 °C.
 Да се съхранява между 2 и 14 °C.
 A se pastra între 2 și 14 °C.
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 14°C.
 Skladujte pri teplôté 2 až 14 °C.
 Forvaras mellan 2 och 14 °C.
 Opbevaras mellom 2 og 14 °C.

Opbevaras mellem 2 og 14 °C.
 Bewaren tussen 2 en 14 °C.
 2 és 14 °C között tárolandó.
 Hoida temperatuuril 2–14 °C.
 Säilytä 2 - 14 °C.
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 14 °C.
 Izklyti 2–14 °C temperatūroje.
 Ahžen bejn 2 e 14 °C.
 Uchovávajte pri teplote 2 až 14 °C.
 Sranjajte pri temperaturi od 2 do 14 °C.
 儲存於 2 至 14 °C 之間。
 Ухраните при темпериатуре от 2°С до 14°С.
 2 ilə 14 °C arasında saklayın.
 2 و 14 °C نديب فرارح ٲيردي يف طفحي ٲيري.مجم ٲيرد



Do not use if the package has been damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
 No usar si el paquete se encuentra dañado.
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 Μη το χρησιμοποιήστε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
 Не използвайте, ако опаковката е повредена.
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
 Neponuzajte, pokud je obal poškozen.
 Använd inte om förpackningen har skadats.

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet.
 Må ikke brukes, hvis pakken er blevet beskadiget.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült.
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
 Nenaudokite, jei pakuoatė pažeista.
 Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara.
 Neponuzávajte, ak je obal poškođený.
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
 如果包裝已損壞，請勿使用。
 Не използвайте, если упаковка повреждена.
 Paket hasar görmüşse kullunmayın.
 لا تستخدمه في حالة تلف الموية



Keep away from sunlight.
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
 Vor Sonneneinstrahlung schützen.
 Non esporre alla luce solare.
 Manterner protegielo de la luz solar.
 Não expora luz solar.
 Κρατήστε το μακριά από ηλιακό φως.
 Паэате от сьнэчна светлина.
 A se păstra departe de lumina soarelui.
 Przechowywać z dala od światła słonecznego.
 Chraňte pred slnečným žiarením.
 Håll borta från solljus.
 Hold deg unna solljus.
 Hoides väek fra sollys.

Blijf uit de buurt van zonlicht.
 Napřefnýtől távol tartandó.
 Hoida eemal päikesevalgest.
 Säilytettävä poisaa auringonvalosta.
 Saargat no saules gaismas.
 Saugoti no saulės spindulių.
 Zomti "il boghod mid-daw-dawl tax-xemx.
 Chraňte pred slnečným žiarením.
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
 遠離陽光。
 Не допускате попаданяна солнечного света.
 Güneş şiydinin uzak tutunuz.
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Keep dry.
Garder au sec.
Trocken lagern.
Conservare in luogo secco.
Mantener seco.
Mantenha seco.
Διατηρή στεγνό.
Пази сухо.
Pastreaza uscat.
Utrzymuj suchy.
Udržujte v suchu.
Håll torr.
Hold tør.
Blijf droog.
Tartsd szárazon.
Hoidke kuivana.
Pidä kuivana.
Turiet sausu.
Laikyti sausą.
Zomm niexef.
Udržujte suché.
Hiraiti na suhem.
保持乾燥。
Храните в сухом месте.
Kuru tut.
الحفاظ على جفاف

LOT

Lot number.
Número de lot.
Chargennummer.
Numero di lotto.
Número de LOTE.
Número do lote.
Αριθμός παρτίδας.
Партиден номер.
Numărul lotului.
Numer partii.
Číslo šarže.
Partinummer.
Lotnummer.
Partinummer.
Lotnummer.
Tételszám.
Partii number.
Erän numero.
Partijas numurs.
Partijas numeris.
Numru tal-lott.
Číslo parcely.
Lot številka.
批號。
Номер партии.
Parti numaras.
عدد الكتيور



Date of Manufacture.
Date de fabrication.
Herstellungsdatum.
Data di produzione.
Fecha de fabricación.
Data de Fabricação.
Ημερομηνία παραγωγής.
Дата на производство.
Data fabricatiei.
Data produkcyj.
Datum výroby.
Tillverkningsdatum.
Produktionsdato.
Fremstillingsdato.
Fabricagedatum.
Gyártás dátuma.
Tootmistekuupäev.
Valmistuspäivämäärä.
Ražošanas datums.
Pagaminimo data.
Data tal-Manifattura.
Datum výroby.
Datum izdelave.
生產日期。
Дата произвоства.
Üretim tarihi.
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore Fabricante
Fabricante
Κατασκευαστής.
πρωτοβουτην.
Producător
Productent.
Výrobce.
Tillverkare.
Produsent.
Producent.
Fabrikant.
Fabrikant
Gyártó.
Tootja.
Valmistaja.
Ražotājs.
Gamintojas.
Manifattur.
Výrobca.
Proizvajalec.
製造商。
Производитель
Üretici firma.
الصانع



Do not reuse.
Ne pas réutiliser.
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden.
Evitare il riutilizzo.
No reutilizar.
Produto de uso único- proibido
reprocesar- não reutilizar.
Мпу ɣναυαρησηπονηογρε.
Не использовать повторно.
Nu reutilizați.
Nie używać ponownie.
Nepoužívejte znovu.
Återanvänd inte.
Ikke gjenbruk.
Må ikke genbruges.
Niet hergebruiken.
Ne használja újra.
Årge taaskasutage.
Älä käyttää uudelleen.
Nelietot atkārtoti.
Nenaudoti pakartotinai.
Tužax mill-gdid.
Nepoužívejte opakovane.
Ne uporabljajte ponovno.
請勿重複使用。
Не использовать повторно.
Tekrar kullanmayın.
لا تعد الاستخدام



Expiration date.
Date d'expiration.
Ablaufdatum.
Data di scadenza.
Fecha de caducidad.
Data de validade.
Ημερομηνία λήξης.
Срок на годност.
Data expirării.
Termin ważności.
Datum spotřebny.
Utgångsdatum.
Utløpsdato.
Udløbsdato.
Uiterste
houdbaarheidsdatum.
Lejárati dátum.
Aegumiskupäev.
Viimeinen käyttöpäivä.
Deriguma termiņš.
Galiojimo laikas.
Data ta' skadenza.
Dátum spotreby.
Datum veljavnosti.
截止日期。
Срок годности.
Son kulanma tarihi.
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGULHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TÚ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
針
ИГЛА
IGNE
برة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИНЦОВКА
SERINGÄ
STRZYKAWKA
SIRIKAKČKA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØJTE
SPUIT
FECCKENDÓ
SÚSTAL
RUISUK
ŠLIRICE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKAKČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
ŠIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Ввoзчик
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importar
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importator
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com