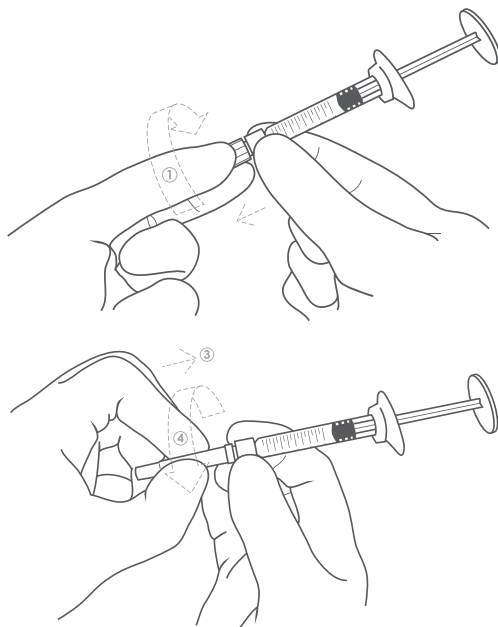

REVANESSE® PURE™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruțiuni de Utilizare
Instrukcje Stosowania
Návod k Použití
Bruksanvisning
Instruksjoner for Bruk
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik
Használati útmutató
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet Għall-Użu
Návod na Použitie
Navodila za Uporabo
使用説明書
Инструкция по
применению
Kullanma Kılavuzu
تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
EU.....	18
English (en).....	18
Français (fr).....	20
Deutsch (de).....	22
Italiano (it).....	24
Español (es).....	26
Português (pt).....	28
Ελληνικά (el).....	30
български (bg).....	32
Româna (ro).....	34
Polski (pl).....	36
Český (cs).....	38
Svenska (sv).....	40
Norsk (no).....	42
Dansk (da).....	44
Nederlands (nl).....	46
Magyar (hu).....	48
Eesti (et).....	50
Suomi (fi).....	52
Latviešu (lv).....	54
Lietuvių (lt).....	56
Malti (mt).....	58
Slovenský (sk).....	60
Slovenščina (sl).....	62
Русский (ru).....	64
Türkçe (tr).....	66
عربي (ar).....	68
Symbols.....	70
Contact.....	74



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:

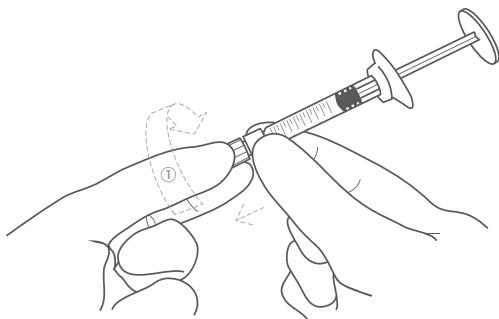
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protégé-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 desensolque 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 desensolque 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. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

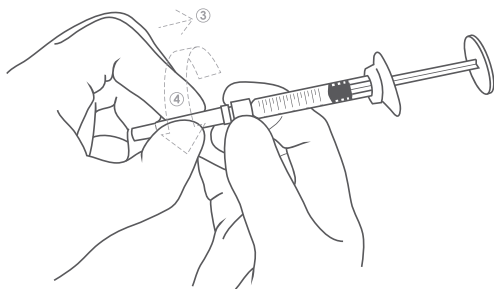
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно 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 desurubăți capacul extern al seringii.
2. Țineți 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 seringa 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 końcową 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 przycmoczona.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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 ochrání jehly (neotáčejte jí).

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 pekfinger.
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 genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelsehetten og skru av endeløkket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel 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 kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke rotere).

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

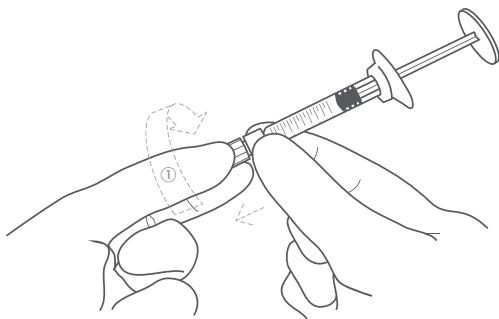
1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje 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 TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfeccskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfeccskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfeccskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfeccskendőt, 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).



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate klaasüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISUKUUN:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusiikun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusiikun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusiikun Luer-lukkoon.
4. Pida lasirusiikua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsargu vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi un rādītājpirkstu 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 injicēšanas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŠTĄ:

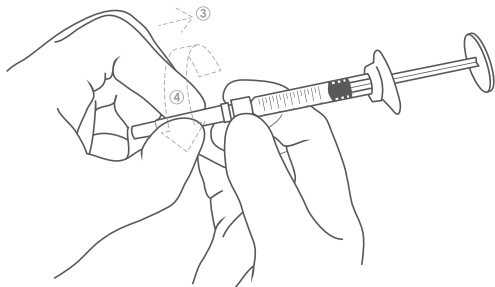
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškstą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħkbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

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 otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
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 obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

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 Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

ĮŪNENIN ENJEKTŪRE TAKILMASI:

1. Įgne muhafazasinn bařliřim ĉikann ve cam enjektŵrŵn ucundadi bařliři ĉevirerek ĉikann.
2. Cam enjektŵrŵn Luer kiildini baparmaginnz ve iřaret parmaginnz sika kavrayim.
3. Įgneyi cam enjektŵrŵn Luer kiildiyile ayni hizaya getirim.
4. Cam enjektŵrŵ sabit tutarak įgneyi sika yeine oturana kadar dŵndŵrŵn.
5. Enjeksiyon uygulamasindan hemen ŵnce įgne muhafazasini ŵne dođru ĉekerek ĉikann (dŵndŵrmeyim).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفى الزجاجى 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 واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revasse® Pure™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revasse® Pure™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Pure™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasse® Pure™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitecolor (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® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Pure™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasse® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Pure™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body 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 other 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® Pure™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocain.....	0.3% w/w

Dans un tampon physiologique salin

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préemplies. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Pure™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Pure™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 4 à 6 semaines.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démaquaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins 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 lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Pure™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/éventuellement signalé au distributeur autorisée de la famille de produits Revanesse® ou à Prollem Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Pure™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Pure™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

MISES EN GARDE

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

- L'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 glabellule ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

nd FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Pure™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalorada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Pure™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Pure™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño medio o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 4 semanas.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo 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 caso al 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 y con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demabrásion.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o 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® Pure™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Pure™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden 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 émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 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 solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

■ FABRICANTE

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

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....	14мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В офтальмологическом растворе

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном однокоробочном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Pure™+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Pure™+ представляет собой гель в основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средине и глубокие морщины лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Pure™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут повлечь за собой 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.
- Нечеза в табельной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность 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 одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Pure™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с тяжелой аллергией на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Pure™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Pure™+.

- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Pure™+.
- Пациентам с нестойкими ожогами или результатами лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями крови в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антиагуляционную 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 ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Pure™+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прикладывая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™+ и поставленные 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® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакции.
- Revanesse® Pure™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми катионами, такими как повидон безазолякс. Убедитесь, что Revanesse® Pure™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Pure™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также введение в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать его от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отеки и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) или при принятии горячей ванны) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторения высыпаний в месте укола филлера.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематом или кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациентам должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дипластоцинов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с системными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активными/хроническими болезнями не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

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 сосуда, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя в мягкие ткани 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 оного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемии, поледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить введение.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Гидрофобная шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

成分

透明质酸.....14 mg/ml
 利多卡因.....0.3% w/w
 磷酸盐缓冲生理盐水

性状

Revanesse® Pure™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中。每盒装有两支 1.0ml 的 Revanesse® Pure™+ 注射器，以及最多两个無菌的 27G 針頭。

适用范围/适应症

Revanesse® Pure™+ 是一種交聯透明質酸凝膠，經皮下注射，用於治療面部皺紋和脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為4周。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Pure™+ 时，可能会出现潜在的不良反，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、变色或血肿。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 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眉间坏疔、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长期红肿、肿胀和硬结。

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

- 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 Revanesse® Pure™+ 注射到眼部轮廓部位(如眼围或眼睑)中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Pure™+。
- Revanesse® Pure™+ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 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 Revanesse® Pure™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削术法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Pure™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 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 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或兰兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® Pure™+ 只能由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。
- Revanesse® Pure™+ 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，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse® Pure™+ 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 Revanesse® Pure™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐(如苯扎氯铵)不相容。请确保 Revanesse® Pure™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Pure™+ 不得用于隆胸，也不得注入到头骨、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、紫外线以及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疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，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剂量为：每 60 公斤(130 磅)体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 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。
- 为了最大程度地减少潜在感染的风险，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医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，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。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 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，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，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。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位(眉间部和鼻周)使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞(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和患者满意度至关重要。Revanesse® Pure™+ 只能由依照当地法律和标准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

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

COMPOSITION

Hyaluronic acid.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	

DESCRIPTION

Revanese® Pure™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revanese® Pure™+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy/lipodystrophy, and/or correction of Pure deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of Pure deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 patients. 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 allergic to such material.
- Do not inject Revanese® Pure™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanese® Pure™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanese® Pure™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revanese® Pure™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanese® Pure™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

- Revanese® Pure™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanese® Pure™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanese® Pure™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanese® Pure™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. saunarium 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 exhibit 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 report prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revanese® 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. Revanese® Pure™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (443)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin

DESCRIPTION

Le Revanesse® Pure™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Pure™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.

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 lipotrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de Pures et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, un démaillage, 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 d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'inflant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles à modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensibilité 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 ou local seulement à la lidocaïne 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, supra-ventriculaire tachycardies.

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Pure™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Le Revanesse® Pure™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.

Ne pas utiliser le Revanesse® Pure™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prohion Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Pure™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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 fœrur).

L'effet de la lidocaïne 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 avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe II (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite et compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.

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

En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet plus léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la motomatiologie 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® Pure™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

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

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

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

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

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

Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, chaque utilisation de ce produit présente 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 et de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, assurez-vous que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

En fonction de l'histoire toxicologique de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'inocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une schémie 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.

Ne pas immédiatement l'injection à un patient présentant 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. Application dans de telles zones, comme la glabellle et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

dÉ FABRICANT

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure.....	14mg/ml
Lidocain.....	3mg/ml (0,3% w/w)
In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung	

BESCHREIBUNG

Revanesse® Pure™+ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,0ml Revanesse® Pure™+ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

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

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

Kosmetische Indikation: Revanesse® Pure™+ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hauttexturgleichung sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Injektionstechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelakne, 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 handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen bei Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Produktanwendung ist bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyl (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atientivulären Blockade, Sirkulnsnostenodyfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardien.

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert. Revanesse® Pure™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden.

- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.

- Revanesse® Pure™+ ist nur für den intratamalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.

- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.

- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.

- Revanesse® Pure™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.

- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.

- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Pure™+ behandelt werden.

- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.

- Patienten mit Autoimmunreaktionen 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 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 der Professional Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

Revanesse® Pure™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.

- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und 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® Pure™+ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.

- Falls die Haut weiß (erleichte), 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 des Einspritzkolbens ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Falle einer Fehlerinjektion besonders wachsam sein).

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

- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atientivulären Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atraversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrückt können mit schlechtem allgemeinen Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokaradiogramm stellen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit bestimmten Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyl 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 und die Bewegungskoordination ausüben 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.

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

- Revanesse® Pure™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Pure™+ nicht mit dieser Substanz oder in Verbindung mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

- Revanesse® Pure™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremem Licht ausgesetzt.

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

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

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

- Basierend auf einer toxiskologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

- Die Sicherheit der 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 eingehender Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.

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

WARNHINWEISE

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

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

- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gefäßstrukturen.

- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

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

- Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Gefäßbesitzhaftung aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßbesitzhaftungen und zu Symptomen von okklarem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

HINWEIS: Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengegend werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

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

HERSTELLER

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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/v)
In tampone fosfato salino	

DESCRIZIONE

Revanesse® Pure™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.0ml di Revanesse® Pure™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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 lipolipofia/lipodistrofia, o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Pure™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della morbidezza, l'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 Revanesse® Pure™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errata.

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

• Non iniettare Revanesse® Pure™+ intorno agli occhi (area periorbitale o palpebrale).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™+.

• Revanesse® Pure™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare embolia.

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

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

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

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

• I pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™+.

• Il trattamento è controindicato anche per i pazienti con aspettative irrealizzabili.

• I pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunosoppressione.

• 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 Revanesse® o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.

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

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

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

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

• Revanesse® Pure™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

• I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Pure™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Pure™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti all'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 i rossori 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 10ml e 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 al di sopra di 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.

• Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

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

• L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.

• Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

IL PRODUTTORE

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

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico.....	14mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Pure™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Pure™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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 lipotirofia/ lipostrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, en un caso de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

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

Indicación cosmética: Revanesse® Pure™+ 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.

EFFECTS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, doloración 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 glabélica, 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

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anésteicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculorotacional, distensión del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Pure™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Pure™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los pacientes de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes con algún tipo de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Pure™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que les informe sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Pure™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden 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 émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculorotacional parcial o completo porque los anésteicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido el electrocardiograma debido a la posible acción de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anésteicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anésteicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos como la mixelina y la tolocaina, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anésteico directo, los anésteicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatostatilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anésteicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcólon. Asegúrese de que Revanesse® Pure™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada a la luz solar (por ejemplo: no vaya a cama sales ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si se 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 están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si 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 glabélica y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Pure™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4R 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (441) 0203966977

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico.....	14mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato tamponada

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Pure™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensacada. Cada caixa contém duas seringas de 10ml de Revanesse® Pure™ junto com duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstrutores de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipatrofia / lipodistrofia, 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 lipatrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Pure™ é indicado para o tratamento de ridades 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® Pure™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

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

As reações adversas 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 e 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 estrita 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 aórtico, distúrbio do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contem pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Pure™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palébras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Pure™+.
- A quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a essa substância
- Nunca use Revanesse® Pure™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com 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 imprevisível 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® Pure™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Pure™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio aórtico ventricular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem alterar 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® Pure™+ não deve ser injetado numa área que já continha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Pure™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Pure™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) e 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 estiver acostumado a 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 hemátoma 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 (330 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto à injeção múltipla em maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou a idade de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento de 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.
- Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele palida 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 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® Pure™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais. A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

FABRICANTE

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (416) 0203966/9787

СЪСТАВ

Хиалуронова киселина.....	14mg/ml
Лидокаин.....	3mg/ml (0,3% w/v)

Във фосфатно-буферниран физиологичен разтвор

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ е безцветен, бележ мирик, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предвзрително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Pure™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са заемащи пространство тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от лицевите липодистрофии, и са показани за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

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

Косметични показания: Revanesse® Pure™ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хиалитране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

• Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, сърбеж, обездвижаване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

• На мястото на инжектиране също са възможни възли или вътвърдяване.

• Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Глабедрана некроза, образуване на абсцес, гранулеми и свързвателност с докладами при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свързвателност, са докладами при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и вътвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зкиснение от 2-4 седмици и са опикани както леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоанегираща и се отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от този тип да се свържат незабавно с лекар си за оценка. Пациентите с мекостежки алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите са противопоказани при свързвателност както всички локални анестетици от амиден тип (не всички са изчислени, както е посочено в текстата), както и при всички тестове на атриовентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, всяка стад в контрактилната на миокарда, перфория, суправентрикуларни тахикардии.

• Съдържа лоридокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Pure™ в оклолния контур (в оклолния кръг или клепачите).

• Бременности или кърмещи жени не трябва да се третират с Revanesse® Pure™.

• Revanesse® Pure™ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.

• Пациенти, които развалят анти-протромбин белези, не трябва да се третират с Revanesse® Pure™.

• Съдържа следни от груп-нормално-били бактерии и протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Никого не използвайте Revanesse® Pure™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразио.

• Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Pure™.

• Пациенти с аном или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Pure™.

• Пациенти с непоступими 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.

• Коагулоационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани външни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по еднотипен начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотик). Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизиран дистрибутор на семейството продукти Revanesse® или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Pure™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издването, 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.

• Revanesse® Pure™ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Преди инжектиране осведете продукта на стайна температура за 30 минути.

• Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възврати нормалния си цвят.

• Преди да инжектирате, натиснете бутона на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• Ако по погрешка инжектирате бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случая на грешка).

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.

• Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала сърдечнобродно забояване или тежко бърбчно уредждане. При пациенти с епилепсии, при пациенти с диалителна недостатъчност, в напреднала възраст, при пациенти във въпросно общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни съвдения ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.

• Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със същите структурни особености, включително анестетици за зъботеча, както и някои вентилаторни средства, като мексилети и токсидин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да оказват много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да променят движението и координацията на движението.

• Revanesse® Pure™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Pure™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с квартерни амониеви соли както безанестезици. Моля, уверете се, че Revanesse® Pure™ никого не визуи в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Pure™ никого не трябва да се използва за уголемяване на грдините или за имплантиране в кост, счупвания, фрактури или мускули.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. Избягвайте слънчеви банни и сауни.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви банни) или олеп студ.

• Ако предлозите страдат от херпес на лицето, има риск обхващането с иглата да доведе до нова поява на херпес.

• Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози витамин С или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да увеличат риска от кървене.

• Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, приложено при пациенти трябва да бъде ограничено до 2 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

• Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

• Пациенти, които са видо 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 в медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

• Препоруча се медицинските лица да наблюдават всички потенциални рискове от инжектирането в мекти 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 напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в сълезък със гонд. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдавете, исемия или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотканни филтри в кожата, които включват временно или трайно уредждане на зрението, слепота, чеберяна исемия или мозъчен кръволив, водещи до инсулт, некроза на кожата и уредждане на поддържащите структури на лицето и въдето на мястото на инжектиране.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуална оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на гледището и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите и последиците от процедурата.

• Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите и последиците от процедурата.

• Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите и последиците от процедурата.

• Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите и последиците от процедурата.

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Градуирани на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото 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
L4C 4K3, Canada

Декларацият всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039667/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic.....14mg/ml
Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
În soluție salină tamponată cu fosfat

DESCRIERE

Revanesse® Pure™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,0ml de Revanesse® Pure™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, cum se poate dărua un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodifuziei și/sau corectarea deficiențelor de contour și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

Pacienții vizati sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contour și a deformărilor în țesutul moale, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Pure™+ 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 Revanesse® Pure™+ există potențialul 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 indurație la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabrelor, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la cea la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au conștientizat în entem prelungit, umflare și indurație 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, această reacție dispăre 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

- Produsul este contraindicat în cazuri de hipersensibilitate la toate anezesticele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) + precum și la toate gradele de bloc aierventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a concentrațiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Pure™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™+.
- Conține umeze de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Pure™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimmune 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 etichetele tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Pure™+ trebuie injectat numai de către medici 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, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile nu sunt în condiții sterile.
- Injecții produsul înțec și aplicați acea mi cați sunt presiune necesară.
- Revanesse® Pure™+ și acele ambalate cu acest sunt de unică folosință. 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 injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injecțiile 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 greșală injecții intravascular, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc aierventricular parțial sau complet deoarece anezesticele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie. În vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anezestice topice sau agentii cu similități structurale cu anezesticele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulative.
- Pe lângă efectul anesteziei direct, anezesticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar mobilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anezesticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Pure™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Pure™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cationice precum clorura de benzalconiu. Înă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Pure™+ nu intră niciodată în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Pure™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extremă.
- Înainte cu umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expunți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ai suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vârstăle 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 în ani. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării acestui produs în vârstă sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții cărora sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută 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, experiență și cunoaștere anatomica 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 se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliile de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; 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 injecțiile intravasculară la materialele de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și lezuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediate injecțiile dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, senzație de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.
- 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 Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi gâblă și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor ocluzate (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. Revanesse® Pure™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale. Grădăria de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Schimbarea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinat prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tele: (442)0239669787

SKŁAD	
Kwas hialuronowy.....	14mg/ml
Lidokaina.....	3mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	

OPIS

Preparat **Revanesse® Pure™** jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkowe jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0ml i preparat **Revanesse® Pure™** w maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WZKASZANIA

Zastosowanie: Powierzchnię twarzy i zmarszczki.

Zastosowania medyczne: produkty są wydzielanymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym i wkszeakstano do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofatofy/lipofatofy /lub korekcy wylubony kontur i wzkieakstano anatomicznych pochozenia patologicznego i/lub porazowego w tkankach miękkich.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i wkszeakstano tkanek miękkich, takie jak lipofatofy i lipofatofatofa związana z HIV.

Wskazanie kosmetofe: preparat **Revanesse® Pure™** jest wskazanym do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębienia poprzez wstrzyknięcie do tkanki.

PRZEWIZYwane SKUTKI uboczne

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu **Revanesse® Pure™** mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. obejmują one reakcje między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy 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.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę głodzący, powstawanie ropni, zmniaminła i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne: aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.
- Te reakcje pojawiły 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 samoograniczający i ustępują samonieście z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny i leczenia. należy wykluczyć pacjentów z czynnikami reakcji alergicznych.

PRZECIwwskazania

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki zmieakstanojące typu amideowego (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także w wszystkich stopniach bloku przyśrodkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spowolnienia kurczliwości mięśnia sercowego, chorof, zastoinowej nadciśnienia.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzyknuj preparatu **Revanesse® Pure™** w okolicy oka (wokół oczu lub w powiekach).
- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat **Revanesse® Pure™** jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodkiemoko i nie wolno go wstrzyknuć do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zatorów.
- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie należy stosować u pacjentów, u których nowiznęły się bliżny przetostowe.
- Preparat zawiera sładowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na tali materiał w wywiadzie.
- Nie należy używać preparatu **Revanesse® Pure™** w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami demarabryzacji.

- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie należy stosować u pacjentów z trzędkiem /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 nieprzeakstanożnymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio lęczy (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należą zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny **Revanesse®** i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODawanie I dawKOWanie

- Preparat **Revanesse® Pure™** 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 wskazaniami do stosowania wyrobów, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat **Revanesse® Pure™** i wydobcz do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę błędnego koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI ostrożności

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia docelowoniego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1-3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikłań).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlew zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z ciężciami lub całkowicie blokiem przedsionko-komorowym, ponieważ lek miejscowo zmieakstanojące mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym i pacjentów z zaawansowaną chorobą wrotów lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerw, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podrzędnym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów utrzymujących lek przeciwciężciamiw klasy II (np. amidonon), którzy mogą mieć pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmując wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość naluzania się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą postaćą.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów utrzymujących inne miejscowe środki zmieakstanojące lub środki o budowie podobnej do miejscowych srodkiemoko zmieakstanojącego typu amideowego, np. niektóre leki przeciwcieciwacienne, takie jak meksyfetyna i tokanidol, ponieważ ogólnoustrojowe działanie toksyczne może kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania zmieakstanojącego, miejscowe środki zmieakstanojące mogą wywierać bardzo łagodne wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czynność. W zależności od dawki, miejscowe środki zmieakstanojące mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparat **Revanesse® Pure™** nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak cholesta benzalkoniolowy. Należy dbać, aby preparat **Revanesse® Pure™** nigdy nie wchodził w kontakt z lub substancją ani instrumentalnymi medycylnymi, które miały z nim kontakt.
- Preparatu **Revanesse® Pure™** nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, szkieletu, włosa lub mięśnia.
- Unikać dotyku obszaru poddawane zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawiania 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 nakładka igły mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakikolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiawie w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml 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 anatomicznych miejsc wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracownikom służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻenia

- Potwierdź, że plomba na opakowaniu nie została naruszona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdź, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem docelowoniego wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przegłówny lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy powodowane do udaru, martwicę skóry i uszkodzenia postępujących struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krtynkawkę z następnymi objawami obejmującymi zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia docelowoniego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedzialnego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny **Revanesse®** nie należy stosować w miejscach o wysokim inności. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina żółwia i okolice nosa, powodowało przypadki zatrącenia naczyniowej i objawów zgonów z zamknięciem ocznych 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: Prawdopodobnie technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat **Revanesse® Pure™** powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

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

ni producent

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (443)02039669787

SLOŽENÍ

Kyselina hyaluronová.....14mg/ml
 Lidokain.....3mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem

POPIŠ

Revanesse® Pure™+ je bezbarvá, průhledný vodný gel s jemnou křehkou vůdhu bez zápachu. Gel je uchováván v předem naplněných injekčních stříkačkách. Jedna krabička obsahuje dvě, 1,0ml stříkačky Revanesse® Pure™+ spolu s dvěma sterilizačními jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povolho-lineární v zářky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofrafie/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bu patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Určeními pacienti jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofrafie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Pure™+ je indikován k léčbě obličejových zářek, k obnově objemu, zvlhnutí rtů, hydrataci pokožky a tvarování pruhů injekcí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienti informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Pure™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždné 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, změna barvy nebo otvrdnutí v místě vpichu. Ito reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo intradermální.
- Špatný výpruok přípravku kvůli nesprávné technice injokování.
- Při injokování přípravku z kyseliny hyaluronovou byly hlášenými glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali i to reakce v úvahu případu při přípravě.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu pcevitivní, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a intradermace v místě implantátu.

Ito reakce začaly bu krátko po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdnů. Typicky tato reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohočetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech pcevitivlosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nená na lidokain, jak je uvedeno v příloze informací), děle u všech stupňů atrovicentrulárními blokádami, dysfunctione sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventriculární tachykardie.
- Obsahuje lidokain je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.

- Nevstříkaje Revanesse® Pure™+ do očních tkáně (do očního zoku nebo očních víček).
- Těhotné žený nebo žený během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla updat a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofké jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Pure™+ ve spojení s lasere, intenzivním pulzním světle, chemickým peelingeem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulačním léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Ito stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem [tj. kortikosteroidy nebo antibiotika]. Všechny ostatní typy nežádoucích účinků je třeba hlásit přímo autorizovanému distributovi produktu Tdya Revanesse® a/nebo místnímu zástupci Prohlemium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Pure™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který by vyskoen ve správné injokční technice pro vyplnění obličejových zářek.
- 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.
- Vstříkaje přípravek pomalu a vyvějte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Pure™+ a s jeho s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opožtveném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krvi.
- Před injokací uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injokce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být pro případ chybý v štrehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zánetu nebo infekce.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrovicentrulárními blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epifitózou, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmická trýdka II (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfirií.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidoového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokaínid, protože systematické toxické účinky se mohou kumulovat.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu u pacientů s epifitózou, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmická trýdka II (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfirií.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidoového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokaínid, protože systematické toxické účinky se mohou kumulovat.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vykazovat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu u pacientů s epifitózou, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmická trýdka II (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfirií.
- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reachech.
- Revanesse® Pure™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní vyplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Pure™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přichý do kontaktu.
- Revanesse® Pure™+ by se nikdy neměl používat ke zvetření prsu nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.

- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dohled pečlivě pečujte o pokožku a zadržte, nevystavuje ošetřovanou oblast intenzivnímu teple (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.
- Pokud před injokou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé jšky, třeazku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnostní informáci o možnosti podávání větší množství 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 symptom vymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu i v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před injokou prosdokovat vsochnu potenciální rizika injokce do měkkých tkání se svými pacienti a zajistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečel na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesřela. Výrobek je určen pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krvi.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášený závažné, ale závažně nežádoucí příznaky spojené s intravaskulární injokou vyplněnými tkání do obličejí a zahrnuje dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischémii nebo mozkové krvácení okem u krvtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injok, pokud se u pacienta během injokce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změny vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injokce, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vstříknutí příslušným zdravotnícem.

Výrobky Tdya Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabéla a oblast nosu, může po následek případy vaskulární embolizace a symptomů odpovídajících okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

SUZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injokční technika. Revanesse® Pure™+ by měl být aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních požadavků a norem.

Stupnice na injokční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, který má být aplikován, se nelžere určit vizuálně a hmatově posouzením uživatelem.

PRODUCENT

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

Jakoukoli požadovaný výrobek hláste na tel.: (+44) 2039696787

SAMMANSÄTTNING

Hyaluronsyra.....	14mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml (0,3 % w/w)
1 fosfatbuffad saltlösning	

BESKRIVNING

Revanesse® Pure™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revanese® Pure™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatrofi/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patofysiologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och defekter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofatrofi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure™+ är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och korrigerig av förändringar genom injektion, i mjukvävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktsresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjningar på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAIKATIONER

• 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, sinusknut-fysfunktion, allvarig försämring av myokardielettaktivitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.

- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Pure™+ i ögonkonturen (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täpa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Innehåller spåmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Pure™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Pure™+.
- Patienter med orealistiska 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 anticoagulationsbehandling.
- 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 (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Pure™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minstajogja tryck.
- Revanese® Pure™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumtemperatur i 30 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 kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammerat eller infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktivitet hos patienter med framskriden ryvlöslekvidd eller gravt nedsatt nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningssvikt, 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 smattik motilitet och vakenhet. Beredse på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse- och rörelsekoordination.

- Revanese® Pure™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Pure™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Pure™+ 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 munsrår i ansiktet finns det risk att nålstricken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsrår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört som höra över av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandlingen ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk 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 smärtsamma ska och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är borta.

• 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.

• Vårdspersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förpackningen på 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 risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Inforande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sallsyns man allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsinjektion i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstruktur.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig svårna utvärdering eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkavård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysring.

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Pure™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktil bedömning av användaren.

PROLEUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Reportera eventuella ovanliga händelser på tel: (44) 2003969787

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3mg/ml (0,3 % w/w)
1 fosfatbuffer saltvann	

BEKRIVELSE

Revanesse® Pure™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt engangssprøyte. Hvor boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanesse® Pure™+, sammen med opplyst til steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserende vevrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumet som følge av lipofakti/lipodystofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patofysiologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruener av pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofakti og lipodystofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Pure™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av deprejonering ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytème, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjoner kan være i en øke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse 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 reaksjoner i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som består av store overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har inkludert å langvarig erytème, hevelse og indurasjon 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

Pasienter som kontrainsidert i tilfeller 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 blokkering, sinusknutdefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardialt tidligere, porfyri, supraventrikulære takykardier.

- Inneholder lidokain og er kontrainsidert for pasienter med tidligere allergi mot slik materialer.
- Ikke injiser Revanesse® Pure™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hyperproliferative ardnannelser bør ikke behandles med Revanesse® Pure™+.
- Inneholder spor av grampositiv bakterieproteiner og er kontrainsidert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slik materialer.
- Bruk aldri Revanesse® Pure™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaprasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Pure™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Pure™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- 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 (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanesse® Pure™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fyllt ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonen til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Pure™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentruer er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (blekning), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis injusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.

Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsproblemer, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III 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 oppstår porfyri.

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 somatomotorisk og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon, og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.

- Revanesse® Pure™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Pure™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fylstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Pure™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Pure™+ 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 eksposering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.

Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.

Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/arsnit, er det en risiko for at nælestitene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse/arsnit.

Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser vitamin E-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 store mengder.

Sålenheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er 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 og på og rundt injeksjonsstedet.

Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at forselingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på data. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentruer. Ved gjentruer er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karrene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulære injeksjoner av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforstyrrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjernebledning som kan føre til hjemles, hudnektose og skade på underliggende anastomotiske strukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer; inkludert synsforandring, tryk på hjerneslag, blødding av huden eller uvanlig smerte eller kort tid etter innpøse.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanesse®-produktet bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. 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 formynde pasienter. Revanesse® Pure™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Gaderingen 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 taktil vurdering.

nd PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til til: (44)02039667978

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre.....	14 mg/ml
Lidocain.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
l-phosphatbuffet saltvand	

BESKRIVELSE

Revanese® Pure™+ er en færvæls, lugtfri, gennemsligt og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyllet engangsprøbe. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Pure™+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er pladsopagende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetopretning af tabt volumen fra lipofaori/lipofystri og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofystri.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetopning, læbeforstærkelse, hudfyrdning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Pure™+ 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, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktlydelse på grund af forfærdiget injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar 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 1 ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået 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 selvbeholdende 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

- Produktet er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amidtypen (ikke kun over for lidocain som anvendt i lidagessedlen), såvel som ved alle grader af åtrieventrikulær blokering, sinusknudefunktion, alvorligt fald i myokardialkontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmisk med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må ikke injiceres i øjenkonturner (ind i øjenhulen eller øjergangene).
- Gravidt eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Revanese® Pure™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udviser hyperτροφisk ardeance, bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmisk med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™+.
- Patienter med uopnåelige forvæntninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under 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 usædvanlige inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tiltagende skal behandles efter behov (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Protenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Pure™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædvanlige bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfør det mindste nødvendige tryk.
- Revanese® Pure™+ og Kamylet pakket med dem 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 fane (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale fane.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kamylet.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så længe og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig åtrieventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleledning hos patienter med fremskredet leversygdom eller svær nyrainsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationssvigt hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekt, 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 amidtypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

Ud over den direkte bedøvelse effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvågenhed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstærke bevægelse og bevægelseskoordination.

- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstoffprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Pure™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt urenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Pure™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Pure™+ 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 forkølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelsessår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroidale antiinflammatoriske lægemidler, prikkladedt perikon med høje doser af E-vitaminindhold eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den chance af blå mærker og blodninger på injektionsstedet.

Baseret på en toksikologisk risikounderøgelse 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 synlige syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendt skal til anatomien på omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionerne 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 selittenet ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindstholdbarhedsdatoen 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.
- Søjlene, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsædsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bligning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella og næsegrunden kan resultere i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular kørakklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 14°C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Pure™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i forhold 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 visual og taktil vurdering af brugeren.

ml PRODUCENT
Protenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4C5, Canada

Rapporter enhver bivirkning til tlf.: (44) 20039669787

SAMENSTELLING

Hyaluronzuur.....	14mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

In fosfaatgebufferde zoutoplossing

BESCHRIJVING

Revanesse® Pure™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wegwerpspuit. Elke doos bevat twee injectiepunten van 1,0ml Revanesse® Pure™+ samen met twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstruatiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronaldehyde dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of na trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contourenonvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien uit onmiddellijk 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, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoeligheid zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel 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-geïndiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdoevingsmiddelen van het amide type (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiting), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Pure™+ in de oogcontouren (in de oogcirkel of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsterving en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Pure™+.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is contra-geïndiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

Gebruik Revanesse® Pure™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabsliepbehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Pure™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™+.
- Patiënten met onereïfische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaats van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere 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 vaak nodig worden behandeld (bv. z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere storingen 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® Pure™+ 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® Pure™+ 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 injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (klemt), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn 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 gevelen van lidocaine kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verdoevingsmiddelen de myocardiële 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-aritmica van klasse III-arritmia (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een electrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdoevingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoevingsmiddelen van het amide type, bijvoorbeeld anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdens de somato-motoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse® Pure™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Pure™+ 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® Pure™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

- Revanesse® Pure™+ 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 koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.

• 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 lidocaine 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 zicht zijn, 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 verzegeling 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 embolisatie, occlusie van de vaten, teekort aan bloedsomloop of hartinfarct.

• Zeldzaam maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijk of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsstoornis of hersenbloeding, leidend tot beroste, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuur.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen ervaart, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bloed 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 embolisatie 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 bevoëzing.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Pure™+ 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.

PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C5, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 2039669/87

ÖSSZETÉTEL	
Hialuronsav.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 massaproszent)
Foszfátolt puffertől sóoldatban	

LEÍRÁS

A Revanesse® Pure™+ szintetikus eredetű szelén, szagatlan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 10ml-es Revanesse® Pure™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkamazás: Felületi vonalka és ráncok.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfogólag szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofűrál / lipofűrálstrófia miatt elvesztett terület helyreállítására és/vagy a lágrészek kontrahányainak és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallatok, akár koros eredetűek, akár traumák következt.

A termék megelzőt személyek azok a páciensek azok, akik a lágrészövetek kontrahányainak és deformitásainak korrekciójára javallatok, mint például a Hímiatt kialakuló lipofűrál (szírelhás) és lipofűrálstrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Pure™+ az arc ráncainak kezelésére, térfogó-helyreállításra, ajaknagyoábitásra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrójására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRHATÓ MELLÉKATÁSOK

Az orvosokn átjártoktatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Pure™+ mindkét egy beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltette vagy közvetlenül az injektó beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többször a következők:

- Előfordulhatnak az injektó beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, esztelenződség vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.
- A beadás helyén soms vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű és/ vagy nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmények beadása során szemöldökéközt szövetelhálázás, tyalgoképződésről, sarjadanagoról és túlerzékenységre szolgált be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.
- Túlerzékenységi jellegűek voltak keltettek 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzó bőrök, duzzanatok és meglepően mély jelentettek a beinjektálás helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektó beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eménynek vagy közepesek és átagosan 2 hétig tartanak jellemzőek.elő. Jelölözեն az a reakciók önmaguk korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeket azonban azonnali és felületlen kóli kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítve csejőiből. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket kóli kell zámnia a kezelésből.

ELEJÉN JAVALLATOK

- A termék ellenjavallatok az összes átmod típusú érzéstelenítő (nem csak a betegjékozhatókban feltüntetett lidokainnal) személt túlerzékenységre, valamint az átrozektikus blyok minden fajával, a sívsomos diszfunkcióival, a szívórn és ócsarójárórendszerük súlyos cökkenésével, porfirófiával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmaz, ezért ellenjavallt azok betegé számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra. Ne adja be a Revanesse® Pure™+ készítményt a személyeknek (a skin kóre vagy a szemhéjba).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Pure™+ kizárólag bórban való használatra szolgál, és nem szabad a vérebe beleadni. Elzáródás és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Pure™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-provizit bakteriumférekjét tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegé számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagra.
- Soha ne használja a Revanesse® Pure™+ -t lézerek, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy demarbrációs kezelésel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/ vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségeknél szenvedő betegekn nem kezelhetők Revanesse® Pure™+ készítménnyel.
- Eléhtelen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Automimn betegségeknél szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektó beadásánál helyezze vagy annak közölsében akut vagy krónikus bőrbetegségeknél szenvedő betegeket.
- Véralvásás zavarokkal rendelkező vagy véralvadásáért felelős kezelést álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy hétnél hosszabb idővel fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknek ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád megkezelésével gombfogalmazáson és/ vagy közvetlenül a Prolemium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Pure™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikaára.
- A kezelést megelőzően a betegetek tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak sterili körülmények között adják be az injektókat.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomással alkalmazza.
- A Revanesse® Pure™+ és a hozzá csomagolt többi csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennálló a fertőzés vagy a vérelterjedés betegségeinek átvitelének veszélye.
- Az injektó beadása előtt a termékét 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehérre színeződik (kifehéredik), az injektó beadásánál azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normális színre.
- Az injektó beadása előtt nyomyja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tü helyen.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaszuláris injektókat tévesedő adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévesedő esetén az orvosnak és a betegek embeket kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenthet, ha a befecskendezés gyulladt vagy túlerölt területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes átrozektikus blyokban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő elemolyhatják a szívvezetési rendszer elemeit, ami mentézetlenl májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, epifízisizás betegeknél. Legzés elégtelenségben szenvedő betegeknél, ide is korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antitumorás szereket (pl. amidon) kapó betegeknél, akik több orvos felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíre kapott lehetséges további hatások miatt; és végül akár porfiriban szenvedő betegeknél.
- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkhöz szerkezeti hasonlóságok mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztemás toxikus hatások ószaadohatnak.
- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nagyon enyhé hatást gyakorolhatnak a nyomó funkciókra és a mozgáskorlátozottságra, valamint átmenetlenl befolyásolhatják a szemmozgást és az éberséget. A dözisztől függően a helyi érzéstelenítő nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetlenl zavarhatja a mozgást és a mozgáskorlátozottságra.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Pure™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kerüjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Pure™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerrel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Pure™+ soha nem használható mellnyagyoábitásra, vagy csontba, inba, inszalgab vagy izomba történő beadásra.

- Az injektó beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb idejű tartó kitérésnek.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megjelenése ne teye ki a kezelt terület erős hőtátságát (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajakhérszében, fennáll a kockázata, hogy túszúróds hozzájárulhatnak újabb ajakhérsz kialakuláshoz.

Ha a kezelést előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orrbántúnyt, vagy dózisu E-vitaminkezeléseket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a véreztést a beadás helyén.

A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolását betegenként évente 60 kg testtömegnek 20 ml-ben kell korlátozni. Ennek nagyobb mennyiségű beadásán biztonságosságát nem állapították meg.

- 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknek történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- Látáthatan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövdmények kockázatainak minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak egyégségi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektó beadási helyeket és környékének anatómiaját.
- Az egyégségi típusú szakembereket arra ósztönözük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágrész-injektó minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő zárócsímek nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedés betegségeinek átvitelének veszélye.

Infarktushoz kapcsolódó érrendszerbe való bejutása embóliához, erek elzáródásához, iszkiemához vagy infarktushoz vezetethet.

Az arba adott lágrészeti töltőanyagok intravaszuláris injektációk kapcsálatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről szolgált be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárosodás, vakság, agyi iszkiemia vagy agyagyerzés, ami stroke-hoz, bőrelhálázáshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezetethet.

Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy rövidebb idő alatt az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhálázást vagy szokatlan fájdalmat.

Intravaszuláris injektó beadása esetén a betegeknek azonnal orvosi ellátásban kell részesülniük, és adott esetben megfelelő egyégségi típusú szakemberek kóli kerülnek érintésre.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területen használni, amelynnek az érrendszeri átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szem közölsében és az orr területén történő alkalmazás emóciókátsággal járhat. A befecskendezéssel megfertőzött (pl. vakság) vezető eseteket idézett elő.

ELTARTÁSHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Pure™+ injektókat csak a helyi törvényeknek 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 tapintósos értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (44)2003966787

KOOSTIS

Hüaluronhape.....14mg/ml
 Lidokain 3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadid puhverdatud füsioloogiline lahus

KIRJELDUS

Revanese® Pure™ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiline päritoluga veepõhine geel. Geeli hoiataks eelkõige ühtlaselt süstitas. Igas karbis on kaks 1,0ml Revanese® Pure™ süstlast koos kahhe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmiseid jooneid ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hüaloonid, kuivad tustasvat, hüaluronhappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipiidotroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning ka patoloogilist pärilõtu või pärast trauma tekkinud anomaaliliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtpatsiendil on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofa ja lipiidotroofa.

Kosmeetiline näidustus: Revanese® Pure™ on näidustatud nõu ikprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja sündentite kouritumiseks koos süstimise teel.

EELDATAVA KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanese® Pure™ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmeneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Need on hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtaga seotud reaktsioonid, nagu mõõduv eriteeme, turse, valul, sügelus, värvimuutus või hüel süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumine;
- Ebakõrgetest süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluronhappe preparaatide süstimine on teatud glabellarnekoosist, abstsessi moodustumisest, granulomoidist ja ülitundlikusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega eelil üksikjuhul eral.

Reaktsioonidest, mida oma demulst arvatavale olevat ülitundlikus, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 proseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline eriteeme, turse ja kõvastumine implantaatsiooni kohtas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas toote süstimist või 2-4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõõdukaid, mille kestmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaanduv ja laheneb seisukohaks aja jooksul. Siiski on ülitundlikusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mõned allergilise reaktsiooni patsiendid võivad tõeltemata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi pakiste aamidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atroventrikulaarse blokaadi, sinus-sinüsi düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivsus raskel vähemise, pülori, sapraventrikulaarse tagahüldurite suhtes.
- Sisaldab lidokaini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Arge küsida toote Revanese® Pure™ silmaümbrusest (silmarõngast) või silmalauaõlgu.
- Rasedaid või imetavaid naine ei tohi tootega Revanese® Pure™ töödelda.
- Revanese® Pure™ on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoseontesse. See võib vereoonesse sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanese® Pure™ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosv grampositiivsed bakteriaalsed valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Arge kunagi kasutada toodet Revanese® Pure™ koos laseriga, tugeva impulsvälgu, keemilise koorimise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastastele inimesele ei tohi tootega Revanese® Pure™ töödelda.
- Patsiente, kellel on ane ja/või muud põletikulisi nahahaiguseid, ei tohi tootega Revanese® Pure™ töödelda.
- Patsiendid, kellel on saavatamatu otusd.
- Autuimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme ralle allergia patsiendid.
- Patsiendid, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäire või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluronhappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe oma arstile. Neid seisundeid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest moodust kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanese® tootepere volitatud edasimüüjaile ja/või ettevõttele Prolemium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanese® Pure™ ei tohi süstida üksnes väljajäppunud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelvaid piirkondi tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriliisetes tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanese® Pure™ ja sellega pakendatud nõelad on mäeldud ainult ühekorra kasutamiseks. Arge kasutada korraldust. Korduvkasutamisest on oht nakatada vere ja edasikantavates haigustes või neid edasi edastada.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui naha muudab valget, tuleb süstimine kohepeet lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavalavrus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikolmel tehti süstid vereoseontesest, täheldatuse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema väga korral tähelepanelikud).
- Lidokaini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Enlist tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atroventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokalaanesteetikumide võivad pärssida müokardiaktivtust kaugelearenenud makshaguse või raske neerilülitusest põhjustunud, epilepsiaiga patsientidel, hingamispuudlikkusega patsientidel, eakail patsientidel, häda üldise verivõlvi seisundiga patsientidel, III klassi antiaritmikumite (nt amidaroon) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolika meditsiinilise järelevalve all, sh elektrokardiogram, võimalike kardiaalsete toimetel iseloomuliku tõttu, ning lõpuks väga poorifüuria patsientidel.
- Lidokaini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist pakiseid anesteetikumite või aineid, millel on ehtuslik sarnasus kohalike aamidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiaritmikumid, nagu amoksetiini ja tokainid, kuna süsteseemne mürgist toime võivad kuhjuda.

Isaks ohtlikeks anesteetilise toime võivad lokalaanesteetikumid avalada väga kergest mõju koostise funktsioonide ja liikumise koordineerimise ning nõudjate ajutiselt somatoloogilist ja erkust. Olenevalt annusest võib lokalaanesteetikumid olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordinatsiooni.

- Toode Revanese® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanese® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluronhappe preparaadid on teadolok kokkusobimatud kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumklonid. Palun veenduge, et Revanese® Pure™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või mittesünniseadmega, mis on selle ainena kokku puutunud.

• Toode Revanese® Pure™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudesse, kõõlustesse, sidemetele või lihastes.

• Võldeid lõpetada piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikaajalist kontakti puudega pälkevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

• Nati esalgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke täidetud ala tugeva kuumuse (nt solaariumis ja pavesitades) ega äärmusliku külma alla.

• Teie naal on varem esinenud külmavilja, on oht, et nõelalokord võib põhjustada veel ühe külmavilja lööbe.

• Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresterooidseid põletikuvastaseid ravimeid, näidustava E-vitamiini sisaldavate toidulisandite sünte anuseid või samaseid ravimeid, pidaage meele, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

Lidokaini süstehaiguste ohuanuulise tuginedes on patsientidele piiranguks 20 ml 60 kg (130 naela) kehakaasli kohta aastas. Suuremate koguste süstisüste ohtus ei ole teostatud.

Ohutus kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastele patsientidele ei ole teostatud.

• Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne sümptomite taandumist töödelda.

• Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks soovivad seda ravimit kasutada ainult vastavalt vastava väljaõppe ja kogumusega tervishoiutöötajad, kes tõendavad süstekohta ja see ümbruse antoomiat.

• Tervishoiutöötajad soovitatavate enne töötlemist sindatada patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalike riske ja veeenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistuste nähtudest ja tunnetust.

HOIATUS

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekorra kasutamiseks; mitte korduvkasutamiseks. Korduvkasutamisest on oht nakatada verega edasikantavates haigustes või neid edasi edastada.

• Ravimi süstimine vereoonde võib põhjustada embolitsiooni, vereonte okklosiooni, isehemia või infarkti.

• Teatud od harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereoseontesse näkku süstisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajurvejkos, mis põhjustab insulti, näha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.

• Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib proseduuri ajal või vahetult pärast proseduuri mõni järgmist sümptomit, sh: nägemishäired, insuld näha, näha valgenemine või ebatavaline valu.

• Vereoseontesse süstimise korral peavad patsiendil sama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanese® tootepereit ei tohi kasutada kerge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kuldmede vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolitsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on koostõkkas okulaarse vereoonde okklosiooni (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõiklikkusaeg on märgitud igaile üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesevalguse ja külmutamise eest.

MÄRKUS: Oige süstimistehnika on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanese® Pure™ ei tohi süstida ainult väljaõppunud, on pastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaõrgune ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhendite ja suuniste raames. Süstiva materjali kogus määratakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatarv hinnangu alusel.

ml TOOTJA
 Prolemium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 200 3966 9787

KOOSTUMUS

Hyaluronihappo.....	14 mg/ml
Lidokaiini.....	3 mg/ml (0,3 % massa)

Fosfaattipuskuroidussa suolioliuoksessa

KUVAUS

Revense[®] Pure[™] – on väriltön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttisiä alkuperää oleva geeli. Geeli säilyttää estäytettyä kertakäyttöalusta. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revense[®] Pure[™] –valmistetta sekä kaksi steriiliä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset kyttöhaavat ja rypyt.

Lääketeeteliset käyttöhaat: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofin / lipodystrofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriinvoimien tuottamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo potilogaatologiaa alkuperää tai trauman aiheuttamia.

Kyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostuksia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofia ja lipodystrofia.

Kosmeettiset käyttöhaat: Revense[®] Pure[™] on tarkoitettu kasvotien rypyihin hoitoon, volymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävällä injektioilla.

ODODETTAVISSA OLEVAT Haittavaikutukset

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revense[®]-valmisteen injektion yhteydessä Pure[™]+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa tai iämetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioilla liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Näitä reaktioita voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymmyä ja kutovuttomia.
- Virheillessä injektioiteknikiöitä sojtuuta tuottoen huono suorituskyky.

Hyaluronihappopuutteiden injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabelaarista nekroosia, päsideiden muodostumista, granulomia ja yllerkkyttä. Lääkäriiden on tarkaeta ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Yllerkkytyestä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää pitkäkestävää turvotusta, punoitusta ja kovuutta.

Nämä reaktiot ovat alkaneeet joian pinjektion jälkeen tai 2–4 viikon vllleellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itseään rajoittavia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, jotka ilmenee yllerkkyysreaktioita, otetaan välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arvioinnia varten. Potilaita, jotka on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoitoon ukipuleelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheisia tapauksissa, joissa esiintyy yllerkkyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutuille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atrovetrukkuraalisien blogin astele, sinusofimukseen toimintahäiriöille, sydänlihaksen supistumisrytmyn vakavalle heikkenemiselle, porfyrialle ja supraventrukkulaariseen takykardiolle.

- Valmisteesitälä lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, jotka on alkaemmissen yllerkkyttien allergisia tällaisella aineella.
- Älä injektioi Revense[®] Pure[™]+ -valmistetta silmänmyrskyhoon (silmän ympärille tai silmänluomin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revense[®] Pure[™]+ -valmistella.
- Revense[®] Pure[™]+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy erien liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revense[®] Pure[™]+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriperitineja ja on vasta-aiheinen potilaille, jotka on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revense[®] Pure[™]+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revense[®] Pure[™]+ -valmistella.

Potilaita, jotka on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revense[®] Pure[™]+ -valmistella.

Potilaita, joilla on kohtuuttomia odotuksia.

Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.

Potilaita, joilla on akuttia tai kroonisia ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.

Hyttymyshäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestäviä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriilleen. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikkia muunlaista haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revense[®]-tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prolenium Medical Technologies Inc.-yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS

• Revense[®] Pure[™]+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaiten pätevien lääkäriiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikiöitä kasvojen rypyiden täyttämiseksi.

• Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

• Käsiteltävä alue on desinfioidava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.

• Injektiot valmiste hitaasti ja paina mahdollisimman varmasti.

• Revense[®] Pure[™]+ -valmistale pakkauskausa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavat tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

• Anna tuottoen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioitua tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.

• Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROTOIMENPITEET

• Jos valmistetta injektioitaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava varpaista vahingon varalta).

• Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueille.

• Erityisiä huomioita on kiinnitettävä potilaitiin, jotka on osittain tai täydellisesti eteen-kammioituneet, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydämen sähköistä johtamista potilaitiin, joilla on pitkäle edennyttä maksasairautta tai voikes muunlaisen vajaatoiminta, epilepsiaapotilaitiin, potilaitiin, jotka on hengitysvajaus lääkärillä potilaitiin, jotka on huono yleystilassa, potilaitiin, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääkärin seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sivuvaikutusten mahdollisen lisääsyn vuoksi, ja potilaitiin, jotka on akuttu porfyria.

• Lidokaiinia on käytettävä varen potilaitiin, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyksiä amideityyppisten paikallispuudutusaineden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksiletiiniä ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

• Suoran anesteesien vaikutuksen lisäksi paikallispuudutuille voi olla hyvin lievä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeen koordinointiin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatosensoriseen ja visuaaliseen. Paikallispuudutuille voi onnesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykyisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeen koordinaatioita.

• Revense[®] Pure[™]+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollistais reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revense[®] Pure[™]+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka on pysyvä täyteaine tai implantaati.

• Hyaluronihappopuutteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentankoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revense[®] Pure[™]+ -valmistale ei koskaan jouda kosketuksiin näiden aineiden kanssa tai tämän aineiden kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

• Revense[®] Pure[™]+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhun, jänneeseen, nivelteeseen tai lihakseen.

• Ylätä hoitaiden alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältt pitkäaikaista altistumista aurinkovalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumeelle.

• Älä annista hoitettua aluetta voimakkaalle kuumeelle (esim. suorialle ja aurinkoon) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes aluetta on puunnotus ot hävinneet.

• Jos olet aiemmin sairastanut huulihertsen kasvotien alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihertsen puhkeamisen.

• Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, mäkkuizumaa, suuria annoksia E- vitamiiniä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmien ja verenvuotojen injektiokohdassa.

• Lidokaiinin toksikologisen riskinviitoonin neuvotteilla potilaitille antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoikolla koko vuodeksi. Suurempien määrain injektioimien turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Käytönvauriussallista alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaitien kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaita, jotka ovat silmähäiriöiden sairaita, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti visuaaliseen näkökenttään ja ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuottoa saavat käyttäty vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

• Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosityllerkkytioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROTOIMENPITEET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuottoen steriilisyys ole vaaranantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvät veriteitit tartuttavat tautien tartuttamisen tai leviämisen riski.

• Tuottoen joutuminen vaurioituneen voi johtaa vertilpulan, verisuontien tukkeutukseen, iskemiaan tai infarktiin.

• Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvotien pehmytkudosityllerkkyttien suoraan esiintyvään injektioon on raportoitu, ja niihin luokitetaan tilapäinen tai pysyvä näkö heikkeneminen, suolenmuutos, aivoverenkiertohäiriöt tai aivoveren vuoto, joka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

• Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jotain seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyssä, merkejä aivohalvauksesta, ihon kalpeneamista ja jos potilas kokee epätyypillistä kipua toimipiteen aikana tai pain sen jälkeen.

• Jos tapaus on vahingossa esiintynyt, potilaita on saatava nopeasti lääkarinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen injektioiskään toimesta.

Revense[®]-tuotteperheen tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabelan ja nenän alueella, on johtanut verisuontien tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yllerkkyttäviä silmän verisuontien tukkeutumisen kanssa (ks. tokeuttamiseen).

SÄILYYVYYSAIKA JA SÄILYTYK

Vimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilyttään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoralla aurinkovalolta ja jäätymiseltä.

HUOM: Oikea injektioiteknika on ratkaiseva tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revense[®] Pure[™]+ saa pistää vain paikallisen lakien ja standardien mukaisesti pätevätyt lääkärit.

Ruiskussa oleva aine ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskuttavassa materiaalissa määrä määritteään parhaiten aineistojen silmämittäisesti ja tuostaistaan avulla.

VALMISTAJA

Prolenium Medical Technologies, Inc

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

SASTĀVS

Hialuronskābe	14 mg/ml
Lidokains	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfāta buferšķīduma	

APRAKSTS

Revanesse® Pure™+ ir bezrādains, caurspīdīgs sintētisks izveidots gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,0ml šīrces Revanesse® Pure™+ kopā ar divām sterilizētām adātām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemošu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indikēts lipofītozīf/lipofītozīfās rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai atbilstošos apstākļos.

Paredzēti sievietēm ar personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofītozi un lipofītoziju.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Pure™+ ir indicēts sievadam ārēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, adatas mītrināšanai un iplaku kontūru veidošanai, ievadot produktu adatu.

GAIÐMĀS BLAKUSPARĀÐĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanesse® Pure™+ injekcijā ir iespējamās nevēlamās reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, išēmiķa eritēma, pietūkums, sāpes, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgļveida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta šķīta veiktspēja nepareizi injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zīņots par virsdieņu nekrozi, abscesu veidošānu, granulomu un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu uzskaitēm. Ārstiem ir svāņņi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskaitātas par paaugstinātām jutībām, zīņots mazāk nekā vienu no 1500 procedūru veiktāns reizes. Tas ietver ādas eritēmu, pietūkums un sociētāšāna implanta vietā.

Šīs reakcijas ir izšķāpus vai no nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir pašierobežojošas un ar laiku izzūd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātu jutību tu reakcijām noteikti nekavēties jāsāšāns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākiem alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātās jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu tipa anesteziķān lidekšņiem (še tālāk lidokāinu, kā norādīts lietošānas instrukcijā), kā arī pret visu pakāju atrovēnokrānu blokādā, sinus mezglā disfunkciju, smagu miokārda kontraktilitātes samazināšānu, porfīriju, supravēnokrānu tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanesse® Pure™+ acu kontūrās (acū vai plakstiņu ievadīšanai).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Pure™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilņģu vai dermabrāziju.
- Personas, kas ļaunākās par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimbāms nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™+.
- Pacienti ar nerālistiskām prasībām.
- Pacienti ar automiēmīem traucējumiem vai pacientu, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākam smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācija vai tās turpināšana.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavēties jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamu reakciju veidiem jāziņo tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠĀNA UN DEVAS

- Revanesse® Pure™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vānu uzraudzībā, kas ir apmācīti par parezu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārēšanas uzskāšāns pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādājami produkti jābūti rūpīgi dezinficēti. Noteikti veikt injekciju tikai sterlos apstākļos.
- Nenāvēnāniet pacientu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Pure™+ un tās pāvienotās adatas ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārsēšānu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavēties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiediet šīrces virzūli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamānīta 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābū modram klūdas gadījumā).

• Lidokaina iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zonu netiek inficēta.

• Ipaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāļu vai pilņģu atrovēnokrānu blokādā, jo lokāli anesteziķān lidekšņi var būt miokārda vadīšāna pacientiem ar prognozēšānu aknu slimbū vai smagiem nieru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar āplošānas mazspēju gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar smagu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem lielā antiaritmiskos lidekšņus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābū stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamu papildu ietekmi uz sirdi, pacientiem ar akūtu porfīriju.

• Lidokains jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anesteziķān lidekšņus vai tādas lidekšņus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anesteziķān lidekšņiem, piemēram, noteikums antiaritmiskos lidekšņus, piemēram, meksiletīnu un tokainīnu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tiešājam anesteziķān efektam lokāli anesteziķān lidekšņi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvu funkciju un kustību koordināciju, ja īsāji iekāšmet somatisks motilitāti un modrību. Atkārtā no dešas lokāliem anesteziķān lidekšņiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īsāji traucēt kustības un kustību koordināciju.

• Revanesse® Pure™+ nedrīkst injicēt zonā, kas ļau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

• Revanesse® Pure™+ nedrīkst injicēt vietā, kur jau atrodastāviņa pildviela vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar etrāziotivietā amoniķā silīnu, piemēram, benzalkonija hlorīdu, lidokānu, nātrīnu, ka Revanesse® Pure™+ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.

• Revanesse® Pure™+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cipsāns, sāites vai muskūļos.

• Izvairieties pēskartes apstādājātai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgostās saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieku aukstuma un karstuma iedarbības.

• Līdz sākotnējās pētītums un apstārs nav izzūdis, nekāļaujiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saules) vai lielam aukstumam.

• Ja ierīpekē atē cieties no aukstumpiem uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūriem ir veicināt jaunu aukstumpu veidošānu.

• Ja pirms ārēšanas lietojot aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma lidekšņus, asinšāns, lielas devas E vitamīna vai citas tamīdzāns zāles, nemiet vēra, ka tie var palielēt zilumu veidošānu un asiņošānu līdz 20 ml vai 60 kg (130 marģāns) ķermeņa masas gadā. Lietāka daudzuma ieviešāns drošība nav noteikta.

• Lietošāns drošība pacientiem, kas ļaunāk par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir ārmēdzāmi slimī ar baktēriāliem vai virusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzē, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzūduši.

• Lai samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai ārsti, kuri veiktus āprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un ļoti pārziņa cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības āprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārēšanas ar saviem pacientiem pārņūnvis savs iespējamās mīksto audu injekcijas risks un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJĀJAU

- Pārlicēnieties, kas zīmogs pastāv bojāšns sterilitātes nav apdraudēti. Pārlicēnieties, ka produktam nav bezīdes drošuma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārsēšānu slimību risks.
- Produkta ievadāšāna asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiķu vai infarktu.
- Ir zīņots par retiēm, bet nopietiem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšānu sešā, un to tiešā ieviešānī var pastāvēties redzes traucējums, akūmu, smadzeņu išēmiķu vai smadzeņu asiņošānu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamasturkūru bojājumus.
- Nekavēties pārtrauciet injicēšānu, ja pacientam procedūras laikā vai neliel pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšāna vai neparasts sāpes.
- Intravaskulāras ievadāšāna gadījumā pacientiem nekavēties jāņem medicīniskā palīdzība un, iespējamās, atbilstoša veselības āprūpes speciālista palīdzība.

• Revanesse® produktu sāimes produktos nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošāna šājas vietās, piemēram, virsdieņgūnas un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acū asiņošanu oklūzijai (t. l., akūlam).

UZGLABĀŠĀNAS LAIKS UN UZGLABĀŠĀNA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sašānās.

PIEZĪME: Parezi injicēšānas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Pure™+ drīkst injicēt tikai praktiķējos ārsti, kuru kvalifikāts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedāļjums uz šīrces nav precīzs, un tas ļāzņemto tikai kā orientējošais rādītājs. Inicējamā materiāla daudzums visābāk var noteikst pēc lietotājā vizuālā un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4P3, Kanada

Licēcārs par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)02039669787

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis.....	14mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)

Fosfatilnatrio buferiniamis fiziologiniame tirpale

APRAŠYMAS

Revanesse® Pure™+ – tai bespalvis, bevokis, skaidrus, vandeniui sintetinis klijų gelis. Gelis laikomas šviesu uždydymė vienkartiniam švirkšti. Kiekvienoje dėžutėje yra po 1,0ml talpos švirkštis su Revanesse® Pure™+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRIŲ / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinio linijos ir raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildancios ausinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirto dilpozofrafinės (arba) lipoproteinų prarastum turėti atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir patologines kilmės arba po traumas atsiradusias anatominėmis deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pageidaujama koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipoproteinų ir lipoproteinų.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Pure™+ yra skirtas veido raukšlėmis gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, oda drėkinti ir įdubimas kontūruoti švirkščiant į audinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Pure™+ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikėti vėlyviau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Injekcija susijusi reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pakeitimo ar jutrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimų;
- Prastas produktų veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jutrumas. Medikai privalo atsivėlę į šias reakcijas kiekvieną atvejų individualiai.

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

Šios reakcijos pasirodė neturėjus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir laiku bešakytos. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusiu jutrumu reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

• Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jutrumui visiems vieniems amdinams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laipsnių atrieventrikulinei blokada, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, pofortijai, supraventriculiniams tachikardijoms.

Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.

- Nesvirškite Revanesse® Pure™+ į akių kontūrus (į akių raištį arba vokius).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Revanesse® Pure™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti kraujagyslėms. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksims medžiagoms.

- Niekada nenaudokite Revanesse® Pure™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsinė šviesa, cheminio šveitimo ar dermapneijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Pure™+.

- 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 vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kreivųjų defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautresni hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tiesiai 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 gliptomai Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Proflenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

• Revanesse® Pure™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių uždydymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.

- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie svarbias indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ko suvelniavus sąspaudimui.
- Revanesse® Pure™+ ir su juo suspauktos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda pabągla (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gauluko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atvejui).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatina dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atrieventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems išplitusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepažankamumas, servyo amžiams pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojui, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūmine priepuoliu.
- Lidokainas turėtų būti atspariai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip meksiletinas ir tokamidais, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestetiko poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviems funkcijoms ir judesio koordinacijai bei laikini pakeičti somatomotilinę ir budrumą. Prižiūrciami nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikini sutrikdyti judesius bei judesijų koordinaciją.
- Revanesse® Pure™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kito užpildo, nes nėra klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Pure™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusėdusiami su ketvirtnėmis amonio duonėmis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Pure™+ negali turėti sąlyšio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlyšį su šia medžiaga.
- Revanesse® Pure™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.

• 12 valandų po injekcijos nelieskite gydymosi srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Purevietinių spindulių, taip pat didelio šaltio ir karščio poveikio.

• Nelakykite gydymosi srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirminis patinimas ir paraudimas.

• Jei anksčiau sirgote veido psilene, yra rizika, kad adatos diriai gali paskatinti dirva psilėnės protrūkį.

• Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įvairius, diuretikus, vaistus E papilidų dozės ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.

• Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikiama sriti ne daugiau kaip 20 ml 60 kmg kono masės per metus. Saugaus vartojimo švirkščiant didesni kieki nenustatytas.

• Revanesse naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.

• Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai pasikojančiais, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.

• Siekiant sumažinti galimą komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkama išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys antiaritminių injekcijos vietoje ir aplinką.

• Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasiprūnti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

IŠPEIJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepasibaigęs 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 reakcijas, susijusias su minkštųjų audinių užpildymo intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akūmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukelti insultą, odos nekrozę ir pagrinidinio veido struktūrų pažeidimus.

• Nedelesiant nutraukti injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą sausumą.

• Atikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikti psichinė medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akūmus).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, o ne tiesioginiu saules spindulių ir užšalimo.

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

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įvirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (441)203966787

KOMPOŻIZZJONI

Addu hijaluroniku.....	14mg/ml
Lidokaina.....	3mg/ml (0.3% w/v)

F'salina newtralizzata bil-fosfat

DESKRIZZJONI

Revanesse[®] Pure[™] + huwa gel b'naħa, bla rih, trasparenti u milwiev ta' oriġini sintetika. Il-gel jinħażen f'ringira minnija għal-lest li tneħħila wara li tintuzza. Kull kaxxa fihaw żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanesse[®] Pure[™] + flimkien ma' zewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudojmas: Liniġ superfiċjali u tikm.

Indikazzjoniġenerali: Il-prodotti huwa materjali rikstruttivi tal-tessut li jgħokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikati għal-restawr tal-volumi tal-għid bil-ipofatrofija/ lipofatrofija, u/ jew korrezzjoni ta' naqqasijiet fil-kontorn u deformatazjoni anatomika u oriġini patoloġika jew wara trauma, l'essut art.

Pazjenti maħsuba huwa damd għal jistrużur korrezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformatazjoni fil-tessut artab, bħal ipofatrofija assoċjata mal-HIV u lipofatrofija.

Indikazzjoni Kozmetika: Revanesse[®] Pure[™] + huwa indikati għat-treatment tar-riduti tal-għid, ir-restawr tal-widm, iż-zieda fih-xorfa, l-iradrazzjoni tal-għid u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjoni fil-tessut.

EFFETTI SEKONDRARI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinformatu lill-pazjenti li kull injezzjoni ta' Revanesse[®] Pure[™] hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isebħu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'umux limitati għal:

- Jistgħu jseħħu reazzjonijiet relattivi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neħma, ugiħ, haħk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu idumu ġimgħa.
 - Noduli jew ebusija huwa possibbli wobbli fis-sit tal-injezzjoni.
 - Prestazzjoni hażina tal-prodotti minħabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
 - Neħrogi għalbelli, formazzjoni ta' aħess, granulomi u sensitività eċċessiva kollha għal irrapurati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li t-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet għal bazi ta' każ b' każ.
- Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-firata u għal irrapurati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 treatment. Dawn kienu jikkonsistu minn eritema fit-tqil, neħma u ebusija f' sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'deww f'firata u l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 – 4 ġimgħat u għew deskritti bħala hfiw jew moderati, tal-imbied ta' ġimgħatijiet. Tipikament, din ir-reazzjoni huwa awtomatizzata u tghadid spontanjament maħ-zmien. Madankalun, huwa importanti li pazjenti b' sensitività eċċessiva jikkuntattaw lill-kliant tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multipli għandhom jiġu esklużi mill-treatment.

KONTRAIKAZZJONJIET

- Il-prodotti huwa kontraindikati f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki lokali kollha tat-tip amide (minn bizz għal lidokaina kif inqas idil-fullejt ta' tagħrif), kif ukoll għall-qranda għali ta' imblokki artroviaskulari, disfonizjoni tan-nodi ta' sinus, neħrogi severi fil-kontrattili miokardjarka, porfirja, takardjariġi supraventrikulari.
- Fih Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi t-torpi ta' allergiċi għal materjal bħal gel.
- Tinjettax Revanesse[®] Pure[™] + fil-kontorni tal-għajnejn (fir-ċirku tal-għajnejn jew fil-kiċepel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddiħ mgħandhom jiġu kkurati b'Revanesse[®] Pure[™] +.
- Revanesse[®] Pure[™] + huwa intenzjonat biss għal użu minn għ-ġilda u mgħandju jiġi injettat għol-wini. Dan jasta' jostakola u jsta' jikkawża embolizmu.
- Pazjenti li jgħivulupaw kalcitriki (iperprofiċi mgħandhom jiġu kkurati b'Revanesse[®] Pure[™] +.
- Fih traċċi ta' protini batterjali għan-puttżju u huwa kontraindikati għal pazjenti bi torpi ta' allergiċi għal materjal bħal gel.
- Qatt mgħandek tuzza Revanesse[®] Pure[™] flimkien ma' treatment bil-ħeġer, b'dawi pilsanti għawi, taqsox kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħti 18-il sena mgħandhom jiġu kkurati b'Revanesse[®] Pure[™] +.
- Pazjenti b'aspettati u/ jew mard infammatortju isehor tal-għid mgħandhom jiġu kkurati b'Revanesse[®] Pure[™] +.
- Pazjenti b'disċuti awtomatizju jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji avveri multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-għid fi jew qrib iż-żewġ siti tal-injezzjoni.
- Diletti tal-koagulazzjoni jew taħt terapiġja kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'ispettati għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa importanti li pazjenti b'beazzjonijiet infammatortji avversi li jppersistu għal aktar minn ġimgħa jirrapuraww dan immedjatament lill-tobb tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkurati kif jirraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jiġu rrapurati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanesse[®] u/ jew il-Prølenium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse[®] Pure[™] + għandju jiġi injettat biss minn waħt is-supervenzi diretta ta' tobb kwalifikati li gew imbarġa għal-it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mii ta' tikm fil-widm.
- Qabel ma l-pazjenti jiġu kkurati, għandhom jiġu informati bil-inkondiviżjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bi-effetti sekondari potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kkurata għandha tiġi ddefinita sewwa. Kun żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mo' u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse[®] Pure[™] + l-labar ipokappati mgħandhom jintużaw darba biss. Tużaw mill-ġidgħ. Jekk jerqgħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħid mal-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-ġidgħ tinbidel f'kulur abjad (libbjan), l-injezzjoni għandha titwaqqa' immedjatament, u a-żona għandha tiġi immassaġġata sakemm il-ġidgħ terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aghfas fuq il-planger tas-siringa sakemm tidher qatra zgħira fil-farf tal-labra.

PREKAWZJONJIET

- Jekk l-injezzjoni intravaskulari jiru bi zball, l-effett fozzju jgħi notat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabb u l-pazjenti għandhom jgħokkupaw attenti f'każ ta' zball).
- L-effett tal-idokaina jista' jinaqqas kull l-infużjoni sseħh f'żoni ta' infamazzjonijiet jew infezzjoni.
- Għandha tingħata attenzjoni speċjali fil-pazjenti b'imblokki artroviaskulari parziali jew shih minħabba li l-anestetiki lokali jistgħu jgħaddu l-konduzzjoni miokardjarka f'pazjenti b'mard avanzat tal-fiwed jew indolument sever tal-kiew. Pazjenti b'epilepsija, Pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja, fl-eħż anajana, Pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali b'atut, l-funkzjoni ta' għajrew antarijentiċi tal-klassi II (ie: amiodarone), li għandhom kull taħt supervenzi diretta għal-għid għal-għid inkluż elettrokardjogramma minħabba iż-zieda possibbli ta' effetti kardjaċi, u li aħħar net f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-idokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li infurzi anestetici topici oħra jew aġenti bi similitajiet strutturali għal anestetici lokali tat-tip amide, eċċ. certi antiaritmici, bħal medelxetine u tocinide, peress li l-effetti tostosi sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Mimbara l-effett anestetiku dirett, l-anestetici lokali jistgħu jezeritaww effett haffi hafna fuq il-funzjoni konjittiva u l-konduzzjoni tal-moviment u jistgħu jaftewwaww temporanġment isomatomotali u l-viġilanza. Skont id-żoda, anestetici lokali jista' jkollhom effett zgħir hafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanġment jiddesturbaw il-moviment u l-konduzzjoni tal-moviment.
- Revanesse[®] Pure[™] + mgħandju jiġi injettat f'żona li diġa fih prodott tal-mii isehor peress li mh'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse[®] Pure[™] + mgħandju jiġi injettat f'zona fehm hemm mlija impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompattibbili magħruwa ma' mlija tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonju. Jekk jgħokkup għruwa li Revanesse[®] Pure[™] + għat ma jigi f'kontant ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontant ma' din is-sustanza.
- Revanesse[®] Pure[™] + għat mgħandju jintuza għat-kkabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendi, fil-impjant jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il sieġha wara l-injezzjoni u evita espostizzjoni fit-tqil għad-dawl taħt solarju, UV, kif ukoll kolla u shana estrema.
- Sakemm in-neħa u l-huwa inizjali jkunu fequ, tesponix iż-żona trattata għal shana intensi (ie: xerem u tixim) jew kasha estrema.
- Jekk qed jipassat kont bi taħt min infafet tal-kasha fil-widm, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jistgħu jikkontribwixxi għal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-kasha.
- Jekk qed tuzza aspirina, medċini antiinfammatortji mhux steroidi, St. John's Wort ta' doġi għojni ta' supplementi ta' Vitamina E u għal-kollu jew kwalunqwe medċina simili, kun konju li dawn jistgħu jgħaddu t-benġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Aħħar ta' valutazzjoni tossikoloġika ta' riskju kliniku għal lidokaina, il-pazjenti għandhom kullu limitati għal 20 ml għal kull 60 għ (130 libru) ta' massa tal-ġism fi sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għetx stabilita.
- Is-sigurtà għal użu ta' pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma għetx stabilita.
- Pazjenti li huma morda b'widdiżibbil, b'infemzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv mgħandhom jiġu kkurati qabel ma jgħadduħom is-sintomi.
- Sabien jinaqqas r-riskju ta' kumulazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandju jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħriġ, esperjenza yewwa, u li huma informati dwar l-anatomija fih-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeġġa jidiskutaw r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel u b'juraw li l-pazjenti jkunu konji mis-sinjali u s-sintomi ta' kumulazzjonijiet potenzjali.

TIWISSJONJI

- Ikkonferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkun miqsur u li l-l-sterilità ma għetx kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma skadew. Il-prodott għandju jintuza darba biss, terġaw tużah. Jekk jerqgħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jitteħid mal-demm.
- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vazkulatura tissi twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemja, jew infart.
- Għew irrapurati avvenimenti avversi rari iżda serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mlija taħt-tessut artab fil-widm u inkluđu indolument temporanġment jew permanenti tal-widm, nuqas ta' dawli, iskemja ċerebrali jew emorraġġi ċerebrali. Ii iwasslu għal pulplesja, neħrogi tal-widm, u sħara bil-istrumenti tal-widm sottostanti.
- Waqaf l-injezzjoni immedjatament jekk pazjenti jru iż-wieħed mis-sinjali li għejni, inkluż tibdil fil-widm, sinjali ta' pulplesja, libbjan tal-ġidgħ, jew ugiħ mhux tas-soltu mat-widm jew fit-twa l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jirriveu attenzjoni medika fil-primu u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk iseseħh injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse[®] mgħandhix tintuza f'żoni li għandhom vaskularità għolja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-rinjuri tal-għabli u l-imnieħer iriżulta f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma okkurrew tal-widm okulari (i.e. nuqas ta' dawli).

ŻMIEN KEMM IDUM TALJEJ U HAŻNA

L-is-kandena jgħa indikata fuq pakket inidwanti. Aħżen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl taħ-xemx dirett u l-fiwizjar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta huwa kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanesse[®] Pure[™] + għandju jnjetta biss minn Prattikanti kwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mħeġġa preċiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandju jiġi injettat jiġi ddetterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wivwali u tattili mill-utent.

IND MANIFATTUR

Prølenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe avveniment avversi lill, Tel: (416)0203966/9787

ZLOŽENIE

Kyselina hyaluronová.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3% obj.)

Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom

OPIS

Revanesse® Pure™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0 ml striekačky s gélom Revanesse® Pure™+ a dve sterilizované ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Pochvňové gáry a vrásky.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prístrojovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofúzie/lipofútoze a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deformít patologickej alebo traumatologickej pôvody u mäkkých tkanív.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofúzie a lipofútoze kyseliny hyaluronovej. Indikácie sú:

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Pure™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zatešenie hydrácie pokožky a vyplnenie prehĺbn formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽAJŠIE ÚČINY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmena farieb alebo citlivosti na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj iné alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto výskyt globálnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosti. Lekári by mali takieto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykazované u menej než jedným z každých 1500 oštenení. Zahrňali dlhodobé erytém, opuchnutie a strvrdnuté miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, kým vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla časom sama stráti. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požadovali o hodnotenie. Pacienti s alergickými precitlivenosťami by mali byť oštenení vyhradene.

KONTRAINDIKÁCIE

Produkty kontraindikované v prípadoch precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade výskytu štupuov zivotriekulárných blokády, dysfunkcie sínusového uzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porfýrie, supraventrikulárných tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanesse® Pure™+ do očných čŕnk (očné kvásky ani viečka).
- Tehotné ani dočasný ženy nemali byť oštenované gélom Revanesse® Pure™+.
- Gél Revanesse® Pure™+ 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 hyperfrotickým zjavením by nemali byť oštenovaní gélom Revanesse® Pure™+.
- Obsahuje stopové prímky gram pozitivných bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Pure™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým plnidlom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s akémi aj inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenovaní gélom Revanesse® Pure™+.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo postupujúci imunosupria.
- Pacienti s výraznými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnymi alebo chronickými ochoreniami pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačie alebo postupujúci antikoagulačný liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

Gél Revanesse® Pure™+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo aplikáciu gélu má prebiehať pod ich dohľadom.

- Pred oštenením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikačných pomôckach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najmäži potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revanesse® Pure™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dôvtedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dôvtedy, kým na hrote ihly nebudú viditeľná mála kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batelnej do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražiti).
- Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s čiastočnou alebo úplnou intravetrikulárnou blokádou, keďže lokálne anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek a pacientov s epilepsiou, respazirným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektroakardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.

Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúralne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad lokálne antiarytmiká, ako napríklad mexiletín a tokanid), keďže systémové 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 somatomotilitu a ostrážitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi mierny vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.

Gél Revanesse® Pure™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

Gél Revanesse® Pure™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s tvrdou vplyvou alebo implantátom.

Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami Strömochého cpravu, napríklad bezklonóm chlorid. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Pure™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

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

12 hodín po injekčnej aplikácii sa nedotýkajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhobedej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

- Oštenení oblastí už do vymiznutia opuchov a sečervnenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soľným kúpam alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštenením 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 vplyvov a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

Na základe hodnotenia toxikologickej rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 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 stanovená.
- Pacienti, ktorí si viditeľne chru, majú triakteriálnymi alebo virusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať a zrieknuťom komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s odborným školením a skúsenosťami, ktorý má požadujúce znalosti anatómie a okolita miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi predukovať výskyt potenciálne rizikovej injekčnej aplikácie do komplexných čŕnk ešte pred samotným oštenením a mal by zaisťiť, aby poznali príznačné a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Kontrolujte, 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 opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii čiev, ichčiemu alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou vyplní možnosť tkaniv tráve sa uvidajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zrošenie zraku, sletova, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroze, nekóze a poškodeniu základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migríve, zblednutie pokožky alebo nevybývká bolest' počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne vyhlásit odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad predčie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných čiev (t. j. slepa).

ŽIVOTNÁ A SKLADENIE

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

POZNAMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Pure™+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slabo alebo pomáka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

MIL VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Hialuronska kislina.....	14 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)

V fiziološki raztopini s fosfatnim pufrum

OPIS

Revanesse® Pure™+ je brezbarven, prozoren, voden gel sintetičnega izvora brez ulazne. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Pure™+ skupaj z dvema sterilnima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tivo rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistozije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij področja patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkega tkiva, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Pure™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni ali se pojavijo tako injicirajo. 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 od tedna.
 - Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vozlički ali zadržanja.
 - Slabo 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 upoštevajo.
- O reakcijah, ki se tičejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in kraljino na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izveni. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne injicirajo pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAIKACIJSKE PRAVICE

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 atriointervikalne bloke vse stopnje, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktibilnosti miokarda, porfiriji, supraventrikularne tahikardije.

Vsebuje lidokain in je kontraindicirani za bolnike z anamnezo alergiji na takšne sestavine.

- Polnila Revanesse® Pure™+ ne injicirajte v očesne tkivo (v očesni krog ali veko).
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnila Revanesse® Pure™+ je namenjena samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krve žile. Če se lahko zmanjšajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledne grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergiji na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Pure™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermabraziranjem postopkom.
- Polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Pure™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- 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 motnjami koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi 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® Pure™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah priložaka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino priložaka.
- Polnilo Revanesse® Pure™+ 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 neke barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskajte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v približno eno do treh minut (zato morata biti zdravnik in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je obstojno vnetje ali okužba.
- Pošlehi pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriointervikalnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavejro prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih z epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrodiagrama zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno prostrano.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemaajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturo podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. delujoče 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 lahkočasno vplivajo na gibanje in deljavnost telesa ter budnost. Glede na odmerke, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahkočasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Pure™+ se ne sme injicirati na območju, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Pure™+ je treba prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Pure™+ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s snovjo.
- Polnila Revanesse® Pure™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dolge začetne tetive in rdečica ne izgineva, območja posega ne izpostavlajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vohi iz vročih povzročili se in izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavdati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološke tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin in bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 let 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 povišano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnika z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOZORIILA

Podirite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvodna ni bila ogrožena. Prebrajte vse, da izdelki ni pateleel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redkih, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slezato, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzroči možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjejo kože ali nenavadno beljenjem.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelki Revanesse® Pure™+ ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabla in predel nosu, je povzročila primare vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepota).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsaki posamezni pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstvo bolnikov. Polnilo Revanesse® Pure™+ 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

Kašen koli nezaželen dopogled sporočite na: tel.: (416) 203-9667/978

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....	14мг/мл
Лидаинол.....	3мг/мл (0,3% по весу)

В фосфате-солевом буфере

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одоразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Pure™ — каждый по 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

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 при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

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

Косметические показания: Revanesse® Pure™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, утяжеления кожи и при контурной коррекции депрессии мышц тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зритема, 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 лабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Отек, который как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.
- Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидаинолу, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической риносклерозной болезни, дисфункции синусов, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и надпочечниковой тифозидии.

Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергиями на лидаинол.

- Revanesse® Pure™ не предназначен для инъекций в околослезные культи или веки.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Pure™ предназначен только для внутрисосудистого введения и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Pure™ не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
 - Запрещается использовать Revanesse® Pure™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Pure™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® Pure™ не следует использовать пациентам с язве и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
 - Препарат противопоказан пациентам с полновешной аллергией.
 - Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
 - Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
 - Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжавшимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех тяжелых побочных реакциях следует сообщать авторизованному дистрибьютору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

- Revanesse® Pure™ можно использовать только врачом, получившее соответствующую квалификацию и прошедшее обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до исчезновения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Токсический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

Возможно ослабление действия лидаинола при его введении в очаг воспаления или инфекции.

Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической риносклерозной болезнью (вместе с анестетиком могут подавить проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями периферической нервной системы, частой эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

Лидаинол следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексилетин и токсанид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

Пациенту необходимо сообщить, что эффект анестетика может оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самонаблюдательную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Pure™ в области, содержащие другие наполнители.

Не следует вводить Revanesse® Pure™ в области с состоящими наполнителями или имплантатами. Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (кlorид бензалкаония и др.). Revanesse® Pure™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse® Pure™ 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.

Для предотвращения переноса инфекции, избегайте посещения спа-центра, не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

- Если пациент ранее болел герпесом, прокажи кожу при выполнении инъекции может спровоцировать появление повторных герпетических очагов.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

Оценка токсикологического риска использования лидаинола показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только инъекциям соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Превышение срока 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, шлохемии или инфаркту. Всегда зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при введении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или крововливание в мозг, приводящие 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 процедуру.

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

Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителями в области носа и губылы приводили к эмболиозации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Гидроуровень 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

Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4A3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)02039669787

التريكية
 حبيبي الهالورونيك.....14 ملجم/المليتر
 ليبروكسين.....10.0 ملليتر من (303 وزن/وزن)
 محلول ملحي مخزن بالفوسفات

الوصف
 ***Revanesse® Pure™** هو جل مثاق عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يُخزّن الجل في سرنجة معبأة مسبقًا بغطاء الاستعمال تحتوي كل سرنجة على سرنجتين 1.0 ملليتر من ***Revanesse® Pure™** أو جانب إزتين معقمتين.

نطاق الاستعمال / ادعوى الاستعمال
 الاستعمال: الحفظ والتجميد المستحبة.
ادعوى الاستعمال الطبية: الاستنجات في عيادة عن نسد السد فغرغات وبعث انبعاث الاكسجينة عن مكنونة من جل حبيبي الهالورونيك الذي يوصف لاستعادة الحمى المفقود من القصور التشنجي الكلي الضموري الشحبي البرتي **وا** أو **اضحيح الحنجرات المنخبطة والشوهات التنشرجية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الاسنجة الرخوة.**
 تستفيد الفمجبجات المرضعيين في تصحيح العيوب المنخبطة والشوهات في الاسنجة الرخوة مثل الضمور الشحبي الكلي والضمور الحنجري المرتبط بمرض نقص المناعة البشرية.

ادعوى الاستعمال الجميلية: يوصف ***Revanesse® Pure™** لعلاج تغضضات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفاة وتزطيب البشرة وتسوية الازء المنخبطة.

الأمان الجانبية المحتملة
 يجب على الأطباء أن يفقهوا المرضى بأنه عن كل عملية حقن بسننج ***Revanesse® Pure™** تحدث بعض الفعالت العكسية المحتملة التي قد تظهر أو تحدث مباشرة بعد الحقن، وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر: موضع الحقن، قد تستمر ذعة المرضع مثل الوذوم والألم أو الوذمة أو الحكة أو الغرور والتم أو ألم في موضع الحقن. قد تستمر ذعة المرضع لساعات أو أيام. ومياً بعض مفعلات اضطراب النظم القلبي مثل ميكلينييم

نظر الانسجة الجنين والجانبين وكذلك الخراج والوذم والبصية وقط الحساسية هي أعراض من حدوثها كلها هي أساسيات قد سببت حساسية الجهاض المرضعي، من الضروري أن يضع الأطباء هذه الآثار على حبايلهم على مديان كل حالة على حدة.

ن من الإبلاغ عن الحالات التي تعد طرف حساسية طبيعتها في أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تألفت تلك الحالات من الحماى والوذوم والدم في موضع الزرع.

بدأت هذه الفعالت بعد فترة سبعة من حقن الحقن أو تارحت لفترة تراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. قبل هذا التفاعل عادة محدوداً ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت. ومع ذلك، فمن الضروري أن ننصل المرضى الذين يظهرون فغلات مرضية تعطل أو تعطل تطابقهم على الفور. نطلب المساعدة. يجب استبعاد المرضي الذين أصيبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال
 لا يحظر استعمال المنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التخديبر الموصوعة من نوع الاليد (وليس فقط ليبروكسين كما هو مبين في شترية الوذوم) ولكن درجات الإحصار الأدنى الطنبي والاضحلال الوطفي في العفدة الحنجري والضمور الساد في الإصابة عضلة القلب والبورفيريا وتسارع وقد تقلت فوق الطنبي.

يجوزي على اليديوكيان في تقاضية استعماله لتخفيف ألم لديهم تاريف من الحساسية لهذه المادة. لا تحقن ***Revanesse® Pure™** في مجيح الدم (داخل عارة العين أو فحن العين).

يجب على الأعالج السبات الحوامل أو المرضعات داخل الحبل، ويجب الإحقق في الإربة الدومية. قد يتسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى آثار أدموي.

يجوزي على الأعالج المرضعي الذين يعانون من العدبات المنخبطة بسننج ***Revanesse® Pure™** بحوزي على مقدار ضئيل من البروتينات البكترية غير الجرام والاضحلال المرضعي الذين لديهم تساريف من الحساسية لهذه المادة.

يجب على الأعالج الاشخاصي تحت سن 18 عاماً بسننج ***Revanesse® Pure™**.

يجب على الأعالج الاشخاصي الذين يعانون من حساسيات مرضية أخرى في الجلد بسننج ***Revanesse® Pure™**.

الاشخاصي الذين لديهم توهجات عديدة السعال.

الاشخاصي الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية أو يخضعون لعلاج مناعي.

المرضعي الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.

المرضعي الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.

خلل في النطق أو الخلل في الالمام أو الحظوظ.

المرضعي الذين يعانون من حساسية لحبيبي الهالورونيك.

يجب على مرضعي الذين يعانون من ففعالت التهابية معبأة تستمر لأكثر من أسبوع وإلا يجب بذلك على الفرد، يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيروئيد أو المضادات الحيوية). يجب على الإبلاغ عن كل أنواع الفعالت العكسية الأخرى مباشرة إلى موزع عائلة منتجات **Revanesse®** أو شركة **Prolium Medical Technologies Inc.** مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال
 يجب على الأيقوم بحقن ***Revanesse® Pure™** بالإشراف على حقة في الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لحشو تجاعيد الوجه.

يجب إعطائهم المرضعي قبل علاجهم بدوائي استعمال الجهاض استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المتفرغ عنها فيهما.

لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها مسبقاً تعقيماً دقيقاً حرص على أن يواضع الحقن إلى بيته معبئة ***Revanesse® Pure™** بشكل يسهل استخدامه. لا تنظر على ضروري من الخفاظ.

لا يحق استعمال ***Revanesse® Pure™** مع الألعاب معاً واحدة فقط لا تستخدمه لأكثر من مرة، إذا تم استخدام الحقن لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالأدم.

احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 03 دقيقة قبل الحقن.

إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الإيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن فوراً ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.

قل الحقن اعطى على مكبس الشريفة حتى تظهر فقطة صغيرة عند طرف الإبرة.

الاحتياطات
 إذا تحولت داخل الإبرة بطريق الخطأ فإن مادة السامة سيلاظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (إذا أصبح كل من الطبيب والمريض التامب في حالة وقوع خطأ).

قد يحدث تسريب أكثر ليبدو وكأنين إذا حدث تسريب في منطقة حساسة أو ملتصقة.

لا بد من تزويد الفرد خاصة عن المرضعي الذين يعانون من الإحصار الأدنى الضموري الكلي أو العزتي لأن مواد التخديبر الموصوعة قد تفرز للتسرب الكميائي لتخفيف المرضي الذين يعانون من مرض الكبد أو قصور كلوي شديد، وفي مرض الصرع، والمرضعي الذين يعانون من فشل الجهاض التنفسي، وفي كبار السن، وفي المرضعي الذين يعانون من أمراض حادة متدهورة، وفي المرضعي الذين يستخدمون مفعلات اضطراب النظم من الفقة الثالثة (أيمورتون)، والذين لا بد أن تظلموا تحت الإشراف الطنبي الدقيق الذي يشمل رسم القلب، نظراً إلى حدوث آثار تاربت خطيرة مع القلب. وإعترأ في المرضعي الذين يعانون من مرض البورفيريا الحادة.

يجب أن تكون اليدوكيان حذرة عند استخدام المرضعي الذين يعانون من معدود أو أدوية موصوعة أخرى مشابهة في طبيعتها مع العلاج الموصوعة. مع بداية العلاج، ومياً بعض مفعلات اضطراب النظم القلبي مثل ميكلينييم

والتسوية، لا بد أن الأعالج الاشخاصي الذين تكون تركابهم

الإضافة إلى التأثير المباشرة، قد تؤثر المواد المحدرة الموصوعة تأثيراً خفيفاً في الوظيفة الإدراكية وناتس الحركة، وقد تؤثر تأثيراً قوياً في قدرة الجسم على الحركة والمشي بناءً على الجرعة. قد يكون للمواد المحدرة الموصوعة تأثير طفيف جداً على الوظائف المنية وقد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في ناتس الحركة.

***Revanesse® Pure™** هي منطقة تحتوي الالمام على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية بشأن الفعالت المنخبطة.

***Revanesse® Pure™** هي منطقة يوجد بها حشو أو جهاز مغروس بصورة دائمة.

تفسر منتجات حبيبي الهالورونيك بكميات متفاوتة مع الألاح الميونيوم الزرابعية مثل كوريد الليبولكريمون، من فضل الحقن الحرس على في الياضي ***Revanesse® Pure™** أبناً. هناك إنباد أو الأجوة الطيفية التي لا تستند هذه المادة.

يجب على الاستعمال في المنطقة الجلدية لمدة 12 ساعة قبل الحقن وتجنب الأارتأ والأربطة والأصابع، ومع بعض منتجات الألبان والبروتينات والبروتينات البكترية غير الجرام والأشعة فوق البنفسجية وكذلك البروتين الحيواني والحاررة والأشعة فوق البنفسجية.

يمنعي عدم تعريض المنطقة المراد علاجها للشدة (مثل الغرف المشمسة وحمام الشمس) أو الورد القارس حتى يزول اللون الأحمر والألم.

إذ اعطيت في السايق من قرح الورد في هذه فهناك خطر من أن تسبب الوذمة في أن تسبب هقر فوق عرق برد أعلى.

لا يجب استعمال الدواء للامهدة وللانبات غير البسيطة أو في نساء سائت جوارج براهات عالية من مكنبات تيامين غير علاج أو أي أدوية متلانة، ينفعي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدد في موضع الحقن.

هناك على تقييم الحساسية السمية لليبروكسين، يجب ألا تزيد الجرعة للمرضعي في 20 ملليترا لكل 60 كجم من (20 رطلاً من جسم الإنسان). بعد 60 كجم، بعد 40 ملليتراً مقادير أعلى.

من يتسبب عدم أداء نتائج المننجات حتى في الحقن الذين تلقى صدمته عن 5ما إلى 65 عاماً.

يجب على الأعالج المرضعي الذين يعانون من القصور الوذومي غير المصنوع يدوية وكبيرة أو فيروسية أو الضمور بعدي (الفلورنزا أو الشلل) في المنطقة بعد المننجات حتى تزول الأعراض.

تقليل مضار الحساسية المحتملة يجب ألا تستخدم داخل المننجات كل في مرساي الرعاية الصحية الجانبيين على الأدوية المسامت ولديهم الحساسية اللازمة على دراية بالبيئة التحشيجية من حقن الحقن والمنطقة المحيطة به.

في مرساي الرعاية الصحية منساقية مع الحفظ المحتمل لعفن الأسنجة الرخوة مع مرصاف حل العلاج والتأكد، من رؤية المرضعي بعلامات المفعلات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات
 تأكد، من سلامة المادة من الكسك وقد تعقمها، تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا تستخدم هذا المنتج بعد يوم واحد؛ فلا يجب استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالأدم.

قد يؤدي دخول الملنجات في الإربة الموضعية إلى الإصابة بالعدوى أو تسبب الإمداد الدموي أو الاحتشاء.

من الإبلاغ عن حدوث إصابة باردة؛ كخطر، وسيد الإحصار الموهبي حتى فشل الاسنجة الرخوة في الوجه، وتقلص شحف الوذوم أو الوذوم أو الألم، وتقلص التروية الدماغية أو التزيف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكبة الدماغية ونخر البشرة، وتقلص بينات الوجه الأساسية.

يجوزي على الفرد الحاصل ظهور أي آثار تنبئية الأتالية على المرضي، بما في ذلك التعربات التي تظهر على الرربة أو علامات العدوى الدماغية أو ايضاض البشرة أو الإحصار الموهبي غير معاد في أثناء الإجراء أو بعدة فترة سبعة.

يجب على الأعالج المرضعي المناعة القلبية على الفور وبمساعدة الأارتأ المرصع مقيم من قبل الأخصائي المناسب الممارس (الرعاية الصحية) في حال حدوث حصى أو الإصابة الدومية.

يجب على الأعالج بعد المننجات ***Revanesse® Pure™** البساق التي ترجعها بعد الإبرة مباشرة؛ فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منقطة ما بين الحاجبين ومنقطة الأنف إلى حدوث حالات ايضاض الدومية وأعراض تزراق من الإربة الدومية (أي: الحماى).

قشرة الصلاصية والتخزين
 الصلاصية مبنية على كل عربة فورية: ينصح بحقن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2-25 درجة مئوية ولا يعرض لظهور الحماى والتعب.

ملاحظة: **Revanesse® Pure™** سوف مرساي مؤهليين وقد فرقوا بين العلاجات الجانبية الجميلية.

القيمة السمية على السرنجة غير قريبة وقد تكون أعلى من استخدام لأراض إرشادية فقط من الأفضل تحديد مقدار المادة خلال حقنها من خلال التقييم المرضعي والسياسي للمنتج.

الشركة المصنعة
Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON, L4G 4C3، كندا.



Syringe fluid path sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades 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 διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Пътя на течението на спринцовката е стерилизирана с влажна топлина
 Taseud fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutas vâtskebana steriliserad med fugtig varme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoelstofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla veduliku tee steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nestereitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Шприцес skjiduma celj sterilizētis, izmantojot mitru siltumu
 Шприцкo сkысцo кeлас стерилизуoтa дрегнa шлума
 Moghdiha tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Izantojto mitru siltumu
 Pot tekońce na which je sterilizirana z vlažno toplotu
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilark sterilize edimijis srinja syvu ulu
 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
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto
 Δοκίματε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Citij instrukcijumie înainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lis instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Læs 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 lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuzza l-prodott
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 Před použitím produktu si prečítajte pokyny
 Před použitím výrobku si prečítajte pokyny
 Uurini kullannudama önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Sterilizado por irradiação
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
 Стерилизиран чрез облъчване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocą napromieniania
 Sterilizováno ozařováním
 Steriliserad med bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Sterilouti säteilytyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-užu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarienia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Isnima kullannilark sterilize edimijis lshama baxtanilark sterilize edimijis
 معتم استخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilyttävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Säugoti no saules spinduliu
 Zomni 't boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite pred slnečným žiarením
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания солнечного света
 Günes ışığından uzak tutunuz
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C
 Conservet entre 2 et 25 °C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C
 Almacenar entre 2 y 25 °C
 Armazenar entre 2 e 25 °C
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25 °C
 Да се съхранява между 2 и 25 °C
 A se pastra între 2 și 25 °C
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C
 Skladujte pri teplote 2 až 25 °C
 Forvaras mellan 2 och 25 °C
 Opbevaras mellom 2 og 25 °C

Opbevaras mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 és 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2–25 °C
 Utzlabat temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laihty 2–25 °C temperatuurioje
 Ahzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplote 2 až 25 °C
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 Храните при температуре от 2 до 25 °C
 2 ila 25 °C arasināda sakļavin
 2 و 25 °C تي ذخیره کنید
 2 و 25 °C تي ذخیره کنید



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
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Ne izmolvajte, ako opakovanje e povredena
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ne upuyaj, jezi opakowanie zostało uszkodzone
 Neperužijte, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, 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
 Neaudoakite, jei pakute pažeista
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neperužijajte, ak je obal poškodnen
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Ne ispolzujte, esli upakovka povrezdena
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonnenstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Mantener protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
 Пазете от слънчева светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowujć z dala od światła słonecznego
 Chránite pred slnečným žiarením
 Häll borta från solljus
 Hold deg unna sollys
 Holdes væk fra sollys



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρώ στεγνό
Пази сухо
Pastreaza uscat
Udrzymuj suchość
Udržujte v suchu
Häll torr
Hold tør
Blijf droog
Tartsd szárazon
Hoidke kuivana
Pidä kuivana
Turiet sausu
Laikyti sausa
Zmni niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
المحافظة على جفاف



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



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricației
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生產日期
Дата производства.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτοπρωτεν
Producător
Producent
Yrjöce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gaminiojas
Manifattur
Yrjöce
Proizvajalec
製造商
Прозводитељ
Üretim firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ne ispolzavajte povtorno
Nu reutilizati
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietat artkoti
Nenaudoti pakartotiniai
Tužax mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Ne ispolzavajte povtorno
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 spotreby
Utløpsdato
Utdølsdato
Utløsterte
Datum van houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuuapäev
Viimeinen käyttöpäivä
Deriguma terminš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADL
AGO
AGUJA
AGUJHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NAAALD
TÚ
NOEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
ІГЛА
ИГОЛКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШОЖКА
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRIKACKA
SPRUTA
SPRÖYTE
SPRÖJTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÚSTAL
RUISKU
SIRICE
SVIRKSTAS
SIRINGA
STRIEKACKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatöre
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситец
Importator
Importör
Importör
Importör
Importeur
Importör
Maaletooja
Maahantuoja
Importetājs
Importuotojas
Importatur
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
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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

PN13513-E REV10
07 Dec 2023