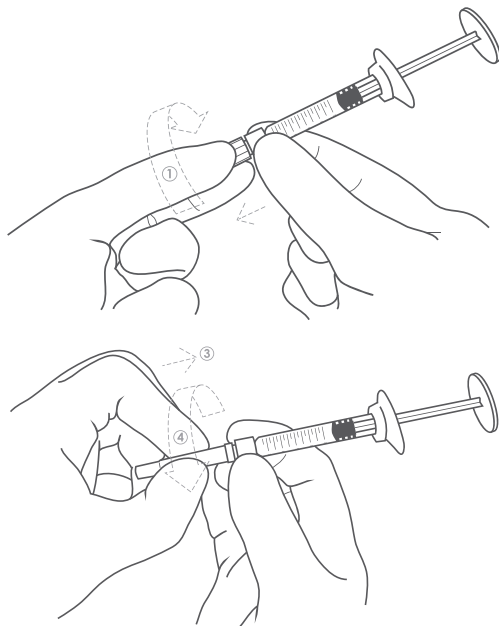

REVANESSE® ULTRA™

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 SÉRINGUE:

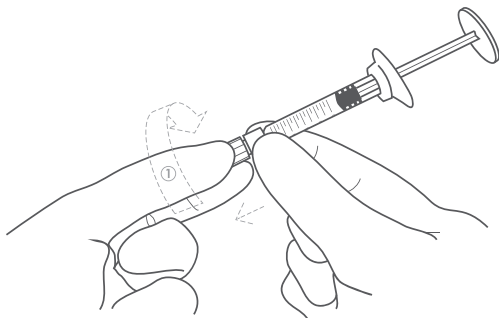
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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. Πιάστε 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 СПРИНЦОВКАТА:

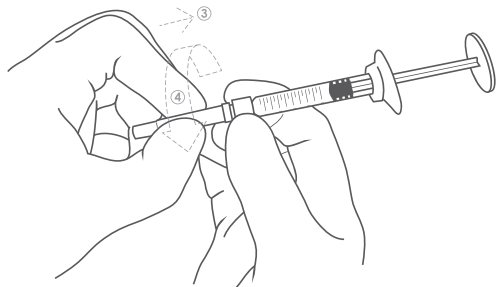
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно 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. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată 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 chránící 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 pekfingret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten 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

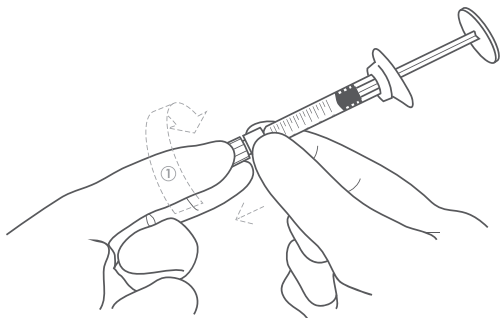
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het 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 üvegfecskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjjal határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUSUUS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusiikun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusiikun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusiikun Luer-lukkoon.
4. Pidä 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 ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

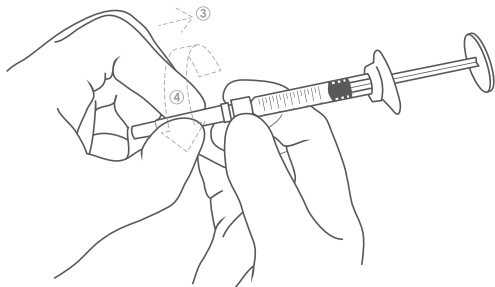
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, 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-ħbiri u s-saba' l-werrej.
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 odskrutujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte 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. 取下針頭保護蓋，旋開玻璃注射器端蓋。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的魯爾鎖。
3. 將針頭對准玻璃注射器的魯爾鎖。
4. 穩握玻璃注射器，將針頭旋轉至緊固位置。
5. 注射前立即通過向前拉動的方式（請勿旋轉）取下針頭保護蓋。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепо 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.

ĪŅENINĀN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasinn baģlġim ċikann ve cam enjektŃrġn ucundaki baģliģi ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŃrġn Luer kilidini baparmagġniz ve iģaret parmagġnizla sġkca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektŃrġn Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrġ sabit tutarak Īgneyi sġkca yerine oturana kadar dŃndürġn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne dođru ċekerek ċikann (dŃndürmeyin).

تركيب الإبرة في المرسنة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقت الغطاء الطرفي الزجاجي للمرسنة.
2. أمسك قفل لور للمرسنة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للمرسنة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات المرسنة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الامام (لا تدفعه).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Ultra™ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revanesse® Ultra™ along with up to two sterilized Z76 needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revanesse® Ultra™ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipotrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse® Ultra™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revanesse® Ultra™ 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

- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Ultra™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Ultra™ 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.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

The Revanesse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

Store in multiple use on each individual package. Store between 2°-25°C, and protect from direct sun light and freezing.

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

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml
 Dans un tampon phosphate salin
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDEE)]

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Ultra™ 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 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™. Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prollemium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™ 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 le gonflement ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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 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® Ultra™ 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 unique. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml
 En tampón fosfato salino
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable preensamblada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Ultra™ 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 e 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 glabélar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Ultra™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demarshión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- 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 Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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 (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™ 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 o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en el zona de la inyección.
- 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 está 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 glabélar 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® Ultra™. 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

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота25мг/мл
 в фосфатном буферном растворе
 [Перекрестно связана с помощью диглицеридового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Ultra™ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заглаживания средних и глубоких морщин 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® Ultra™ 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 преобладающая отечность, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
 - Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
 - Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
 - Некроз в лабальной зоне, формирование абсцесса, захватившего гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждой конкретной ситуации.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Это выражалось 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 обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобно лечению проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непроводимо вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Ultra™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Женщина не использует Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra™.
- Пациентам сакне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra™.
- Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Ultra™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение поодходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показателях 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® Ultra™ и устанавливаемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Ultra™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Ultra™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Ultra™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кожу, слизистую, связки и мышцы.
- Области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать его от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвигайте область введения препарата действо очень vigorously (например, в спортзал и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раннее у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематом или кровотечения в месте инъекции.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.

К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнейшей/родичеке лечении препаратом не применяется до устранения данных симптомов.

Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

Медицинским специалистам рекомендуется обсуждать с пациентами все потенциальные риски инъекций в легкие 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 сосудов, ишемии или инфаркту. Если 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 оногового строения лица.

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

При попадании препарата внутрь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен 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 упрямых 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® Ultra™ могут использоваться только врачом, имевшим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Гидроуровня 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

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

成分

交联透明质酸25 mg/ml
磷酸缓冲生理盐水
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDE) 交联]

性状

Revanesse® Ultra™ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶封装在预密封的一次性注射器中。每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse® Ultra™ 注射器，以及最多两个无盖的 27G 针头。

适用范围/适应症

Revanesse® Ultra™ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗面部皱纹和脂肪萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为 6-12 个月。

预期的副作用

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。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间质坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

- 切勿将 Revanesse® Ultra™ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Ultra™。
- Revanesse® Ultra™ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Ultra™。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类药物过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Ultra™ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Ultra™。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Ultra™。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 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/或波兰尼医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Ultra™ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿热敷注射部位，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、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 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。
- 为了最大程度减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围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注射组织注射之前，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、局部缺血或坏死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、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（如眉间和鼻周）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 and 患者满意度至关重要。Revanesse® Ultra™ 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

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg/ml
 In phosphate buffered saline
 (Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE))

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Moderate to severe facial wrinkles and folds.

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

Indicated patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity *es* in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse® Ultra™ 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.
 - Modules or nodules 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

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Ultra™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Ultra™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Ultra™ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- 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 receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revanesse® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et à visage modérés à sévères.

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 lipotibiose, une lipotibiose ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine rhumatismale.

Le produit est destiné aux patients qui attribuent à une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être dues à la lipotibiose ou à la lipotibiose associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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 démanaison, 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'inflant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™ au niveau du contour des yeux (cernes ou pupilles).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- 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® Ultra™ 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® Ultra™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- 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® Ultra™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

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

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabella 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® Ultra™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
in Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung
(Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDDE))

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

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

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaknollen, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein Kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Ultra™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Ultra™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das ein Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Ultra™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich 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 abgeflaut ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

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

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

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

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

Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fallen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....25mg/ml
 In tampone fosfato salino
 (Agente reticolante: BBDE (Butandiolo–diglicidilietere))

DESCRIZIONE

Revanese® Ultra™ 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 1.2ml di Revanese® Ultra™ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanese® Ultra™ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanese® Ultra™ 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.

- Reazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare Revanese® Ultra™ intorno agli occhi (area periculare o palpebre).

- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanese® Ultra™.

- Revanese® Ultra™ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanese® Ultra™.

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

- Non usare mai Revanese® Ultra™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demabrasione.

- Non trattare con Revanese® Ultra™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanese® Ultra™.

- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.

- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.

- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.

- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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 Revanese® e/o direttamente a Prollemium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

- La confezione di Revanese® Ultra™ 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

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

- Revanese® Ultra™ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

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

- Revanese® Ultra™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

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

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

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

- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento sul sito dell'iniezione.

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

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel. (443) 02039669787

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra 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 1.2ml de Revanesse® Ultra™, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

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 lipotrofia/lipotrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea de origen patológico o posterior a un traumatismo.

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

Indicación cosmética: Revanesse® Ultra™ 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
 - También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
 - Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
 - Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso.
- Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión o una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Ultra™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- 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 Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ 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 (pálidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™ 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 benzalcónio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™ 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 o 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.
- Aún no se ha determinado si su uso se inseguro 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 labial 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 y el tiempo de vida útil de 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® Ultra™. 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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (416) 2003967/878

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....25mg/ml
Em solução salina Fosfato tamponada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDDE))

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicações: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

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

Indicação Cosmética: O Revanesse® Ultra™ é indicado para o tratamento de ríndes faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação de 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® Ultra™ 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 levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injeções Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrizações hipertróficas não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- 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 relem 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® Ultra™ 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 desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™ 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

- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol), ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante o 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® Ultra™ 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
L4C 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (414) 0203966/787

ΣΥΝΘΕΣΗ
Διαστυρωμένο υαλοορικό οξύ25 mg/ml
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φουορικά
(Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό βερταυτοσουλφίδιο (BDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Ultra™ είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατικό γέλυ συνθετικής προέλευσης. Η γέλυ φιλολαστεί να προσαρμόζεται εύκολα σε μία χρήση. Κάθε κουτί περιέχει δύο συρίγγια των 1,2ml με Revanesse® Ultra™, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέτρες έως σοβαρές ρυτίδες και πτυχώσεις προσώπου.

Ενδείξεις: Το προϊόν είναι υαλώδη αναδόμησις ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, τα οποία αποτελούνται από γέλυ υαλοορικού οξέως, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε πηλογενούς φύσης είτε μετά από τραυματικό, στο μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όσο επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον ΗIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® Ultra™ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική γέλυση ενδοστήθιο του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσθής, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιστός πρέπει να εμφανιστούν τους ασθενείς ότι με κάθε Ένεση Revanesse® Ultra™ υπάρχει πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καλύτερως μετά η ένεσης μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πονοκέφαλο, ερυθρότητα, οίδημα, άλγος, κνησμός, αποχρωματισμός ή υαλοσθία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οζίδια ή σκληρότητα.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοορικού οξέως έχουν αναφερθεί νέκρωση μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκιώματα και υπεραιμοσφαιρίωση. Είναι σημαντικό να τηρούνται υποθή ιστού και να αποφευχθεί κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραιμοσφαιρίωσης έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία στις 1500 βεραπείες. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατεταμένο ερυθρόσημο, οίδημα και σκληρότητα στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καλύτερη 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ρίμες ή μέτρες, με μέγεθος άρακας 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυθόρμητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραιμοσφαιρίωσης να επισκευθούν αμέσως με τον πάρο του τους για αξιολόγηση. Είναι με πολυάριθμες αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαλίσουν τη βεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίεται το Revanesse® Ultra™ στο περιγράμμα των ματιών (στου κύκλους κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκως ή θηλάσους δεν πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Το Revanesse® Ultra™ υποπροτίεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπασμούς και να οδηγήσει σε εμβολία.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραιμοσφαιρίωση ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Περίεχει (ήδη πρωτότυπος θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντινευρίτιδας σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στα γάλακτα υαλώδη).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Ultra™ σε συνδυασμό με βεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόσχιση ή θερμοσυστολής.
- Απομακρύνετε τον ιστό εντός των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Ασθενείς με ακη/ή/ φλεγμονώδεις ασθενείες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία με Revanesse® Ultra™.
- Ασθενείς με ανέφικτες προσδοκίες.
- Ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολυάριθμες σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική βεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοορικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με απεικονιστές φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρουν αμέσως το γεγονός στον πάρο τους. Για τις παθήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα (δηλ. κορτικοστεροειδή ή αντιπηκτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη ή του οποίου έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
- Πριν από την ένεση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις τουσκευσμάτων καθώς και για τις ανεπιθύμητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η πρός βεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο από στερές συνθήκες.
- Ελάτε το προϊόν αργά και ακαθάρτη τη ληύτερη διάλυση απαραίτητη ημερίδα.
- Το Revanesse® Ultra™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πιάστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Revanesse® Ultra™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή ή περιοχή πέχη ή/ή άλλο υαλώδη πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Ultra™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνο υαλώδη πλήρωσης ή εμφύτευμα.
- Το προϊόν υαλοορικού οξέως έχουν γιναι αυστηράτα για να είναι άπαικτα τεταρτογενούς αμινοτύπου, όπως το χλωριούχο βενζυλοδίοξο. Φροντίστε ότι το Revanesse® Ultra™ να μην έρξει ποτέ σε επαφή με την σούα σούα ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρξει σε επαφή με την σούα σούα.
- Το Revanesse® Ultra™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.
- Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή βεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλμικό φως, την υπερβολική ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρού και την υπερβολική ζέση. Μόλις να υποκαταστήσει το άρτιο οίδημα και η ευρυπόρθη, μην εκθεθείτε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε βεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. σολιόριο και κλιματιστικό ή υπερβολικό κρού).
- Αν έχει υποβληθεί στο παρελθόν από έρξη στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τραυματικά με τη βελόνα να υποβάλλονται στην ένα ενάωρη αναπόληση του έρξη.
- Αν πριν από τη βεραπεία λαμβάνετε οσπρήνη, μην στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να ενημερωθείτε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκκρίση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.
- Προκειμένου να ελαττωθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη βεραπεία και να φροντίσουν να εμφανιστούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταυτοσφαιρίωση του κοτυπίου δεν είναι παραμορφωμένη και ότι δεν έχει τεθεί ο κίνδυνος η σπέρτη. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν είναι γυάλινο. Μην το ενίεται σε οποιαδήποτε. Σε περίπτωση επαχθήρρησμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγειακή αγωγή ή στην οδήγηση σε εμβολία, σπασμούς της αγγείων, ισχμία ή αιμορραγία.

Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλώδη πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, εγκακλική ισχμία ή εγκακλική αιμορραγία, οι οποίες οδηγούν σε εγκακλική επεισόδια, νέκρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκειμενικές δομές του προσώπου.

Αιμορραγίες αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανιστεί οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδείξεις εγκακλικού επεισοδίου, λεύκανση του δέρματος ή ανισοκύτταρο πόνό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επεξεργασμένο υγείας, σε περίπτωση που γίνει έντονη ενδοαγγειακή.

Οι οικογένειες προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με έντονη αγγειακή ή κίνδυνο σε αυτές περιοχές, όπως η μεσοφρυγική και η περιοχή της μύτης, είτε οδηγούνται σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολίας και συμπτωμάτων που συνάδουν με σπασμούς των οφθαλμικών αγγείων (διπλάση, τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η μερμηρία λήξη αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Η ουσία τεχνικά είναι ζυμωτική σημασίας για την επιτυχία της βεραπείας και την καινοσημία του ασθένους. Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβάρηση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλώδη που ενίεται προσοφείτε καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από του χριστή.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

Ανοφείρετε γύρω ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44)02039669787

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицериди етер (BDEE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ е безцветен, бив мисир, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предваздушно напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Ultra™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Умерено до тежки мимически бръчки и гънки.

Медицински показания: Продуктите са предназначени за естетически трансформации чрез реконструктивни материали, съставени като лека или умерена хиалуронова киселина, които е показани за възстановяване на обема, заздравяване на лифтофилни/липодифилни, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

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

Косметични показания: Revanesse® Ultra™ е показан за третиране на ригидни на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратация на кожата и покритване на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

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

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

Реакции, за които се смята, че представляват свърхчувствителност, са докладвани при по-малко от едн на всеки 1500 случаи на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоамериканчащи се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свърхчувствителност да се третират незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Ultra™ в околичния контур (в околичния кръг или клепачите).
- Бремените или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до заплуване и да причини емболии.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.

Съдържа следни от грам-положителни бактерии/протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към такъв материал.

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

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.
- Пациенти с анеми или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.
- Пациенти с непостопими очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти остро или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за изпълнение на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издметие, 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® Ultra™ и иглите описани в 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 осигурете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвръне нормалния си цвят.

- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа други филър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколониев хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Ultra™ никога не е влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

- Revanesse® Ultra™ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.

• Докато дълбокоочалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (като солариум и слънчеви бани) или силен студ.

• Ако преди сте страдали от кернес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на кернес.

• Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и кърването на мястото на инжектиране.

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

• Пациенти, които са видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.

• За да се свеят до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

• Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектиране в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е 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 съдовете, исемии или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтери в лицето, които включват еремено или трилоу увреждане на зрението, слепота, шебрана исемия или мозъчен инфаркт, водещи до инстлу, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.

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

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

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на глабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуватщи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и ефективността на пациента. Revanesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалификация съгласно местните закони и стандарти.

Градунето 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.

PROHLLMED TETEL

ProHllem Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Канада

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

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butandiol-digliciditeer (BODE))

DESCRIERE

Revanesse® Ultra™ este un gel încolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,2ml de Revanesse® Ultra™ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipoatrofiei/lipodistrofiei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut molar.

Pacienții vizati sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipoatrofia și lipoatrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Ultra™ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, marea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

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

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injectării. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injectării.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.

• S-au raportat necroza glabrelor, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în entree prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții care au reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați Revanesse® Ultra™ în conturul ochilor (în creștă ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- Conține urme de proteine bacteriene pro-zitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Ultra™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii severe care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prollium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Ultra™ 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 injectații numai în condiții sterile.
- Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Ultra™ și acele ambalate cu acesta 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), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Revanesse® Ultra™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Ultra™ 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 cuateam precum clonura de benzonium. Via rugăm să vă asigurați că Revanesse® Ultra™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Ultra™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la umez, UV, precum și la ferit și căldură extreme.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispără, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice altă medicament similar, trebuie să știți că acestea pot crește vătălăle și sângerarea la locul injectării.

- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injectării țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință, nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

- Introducecerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroză și plizi și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oprită imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albierea 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 aghi și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (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® Ultra™ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

Grațiații de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tel: (44)0203969787

SKŁAD

Usiocywony kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 (Usiocywony etereem diglicydowym butanodiolu (BDDE))

OPIS

Preparat Revanesse® Ultra™ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkostrzykawkę jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revanesse® Ultra™ i maksymalnie dwie wstrzykiwane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzen materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitofii/lipodystrofii i/lub korekcy ubytków konturu i zwiększania anatomicznych cechostwa patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

Decyzyjnymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofitofia i lipodystrofia związana z HIV.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revanesse® Ultra™ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

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

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak 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 wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstanie ropni, zmniamniał i nadzwyczajno po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uznawane za nadzwyczajnie zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoograniczający i ustępują samonieście z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

PODAWANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revanesse® Ultra™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.

- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wirybu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Ultra™ i dołączone 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 barwy koloru (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcówce igły będzie widoczna mała kropka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnycy danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Ultra™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revanesse® Ultra™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezdolność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Ultra™ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparatu Revanesse® Ultra™ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikajć dotknięcia obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawanego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osoby, która wcześniej cierpiała na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładka igła może przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki, zwycajają lub suplementy witaminowe E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyznacznymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą 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 anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników 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

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

Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.

Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy. Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim naczyńniowym. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina człowieka i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem odcinka żył krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

Podziękaj na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie osmy wzrokowej i dotykowej dokonanej przed użyciem.

prod PRODUCENT

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (443) 203966787

SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem
 (Zesíťovaná pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDCE))

POPIŠ

Revanesse® Ultra™ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávaný v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Ultra™ spolu s dvěma sterilizačnými jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až těžké obličejové vrásky a záhyby.

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

Určení pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturných nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofitrofe a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Ultra™ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnovení objemu, zvlhčení rtů, hydrataci pokožky a tvarování vrubných injekcí do tkání.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Ultra™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné 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 citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.

- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.

- Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice míjiváním.
- Při injekcích přípravků s kyselinou hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekrázy, tvorba abscesů, granulomy a hyperenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantace.

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

KONTRAINDIKACE

- Nevstříkujte Revanesse® Ultra™ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních víček).
- Tehotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být injekcí přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se měla upcat a způsobit embolie.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofočtí jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Ultra™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s nedosažitelnými očekávaními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy srážlivosti nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Ultra™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- 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 injekce podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Ultra™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (zášedně), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spířce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Revanesse® Ultra™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Ultra™ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permenantní vyplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Ultra™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Ultra™ by ve nikdy neměl používat ke zvětvění 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 takt extrémnímu chladu nebo horku.
- Pokud nemůžete počítati otoky a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (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 léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trezáuku teckovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo viróvé infekce, chřipku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečť na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neprevyšuje. Vyrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.

- Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vyplňi měkkých tkání do obličejů a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozgové krvácení vedoucí k mrtvici, nekráze kůže a poškození základních struktur obličejí.

- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během krátké nebo po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, zrnaké mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejně bolesti.

- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vstřípení příslušným zdravotníkem.

Vyroby řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může do následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi cév (tj. slepoty).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Ultra™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být aplikováno, se nelže určovat vizuálně a hmatovým posouzením uzdatkem.

PRO DODAVATEL

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....25 mg/ml
i fosfatbuffad salflösning
[Ivarbunden med Butandiol-diglycolyleter (BODE)]

BESKRIVNING

Revanesse® Ultra™ är en färglös, klämlig, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanese® Ultra™ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa rynkor och veck i ansiktet.

Medicinska indikationer: Produkterna är utformade vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragele som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofarofytrofi, otydlig och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patofysiologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och defekter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofarofytrofi och lipofarofytrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™ är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, misfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Klåda eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare har 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 förhöjning 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 låga allergiska reaktioner bör ej ges behandling.

KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revanese® Ultra™ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
- Revanese® Ultra™ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Ultra™ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peelning eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Ultra™.
- Patienter med orealtiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera värre allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Ultra™ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Ultra™ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Revanese® Ultra™ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Ultra™ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid.
- Se till att Revanese® Ultra™ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Ultra™ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidföra 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 munsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förorsaka blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas försvor potentiella biverkningar är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukdelsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen 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 en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sållynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden sänker blodflödet och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symptom 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 frysrisk. OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Ultra™ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

ALL TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 I fosfatbundet saltvann
 (Iverbundet med butandioll-diglycyldylet (BDDE))

BESKRIVELSE

Revanesse® Ultra™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og kvatisk gel som syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangsprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Ultra™, sammen med opp til steriliserende nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksumråde: Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved rekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofrå/lipodystrofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er opphavet av alder.

Målggruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofrå og lipodystrofi.

Kosmetisk tilrettelegging: Revanesse® Ultra™ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Kruter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårige produktutløp på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreproduktet. Det er viktig å legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2-4 ukers 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

- Ikke injiser Revanesse® Ultra™ i øyekonturene (i øyesikelen eller øyelokkene).
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofi ardnannelse bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot stilt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Ultra™ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™.
- Pasienter med akne og/eller annen inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™.
- Pasienter med uoppløselige 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® Ultra™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytter.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Ultra™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempel på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Revanesse® Ultra™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Ultra™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Ultra™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Ultra™ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering 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 forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikning kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Sikkerheten 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 anatomien 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

Kontrollør at forseglingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Seldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevfiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstap, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerneinfarkt, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødder på huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpøse.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse® produktene 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 fornyede pasienter. Revanesse® Ultra™ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

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

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til (ff.)0203966978

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 I phosphatburet sulfat
 (Iværbundet med Butanol-diglycidylether (BDDE))

BESKRIVELSE

Revanese® Ultra™ er en færeløs, luftfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forludt engangsprøbe. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Ultra™ sammen med op til to steriliserede kanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svære rynker og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofibrocyt/tylofrostro og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænke patienter, der, ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofyoti og lipofyoti.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengrening, læbeforstærkelse, hudlydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Ultra™ 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 omhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktdele på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabella-nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af langerevarende 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 kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Revanese® Ultra™ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenkirklen eller øjenlågene).
- Gravid eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.
- Revanese® Ultra™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk arddannelse, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.
- Indeholder sporengang af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermaprasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™.
- Patienter med uopnåelige forventninger.
- 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 uønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

FORHOLDSREGLER

- Revanese® Ultra™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Ultra™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Ultra™ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Ultra™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminlikvid eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.
- Skårheden til blød hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt 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 kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedspersonale 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 forsøgen på at æske ikke er blevet brudt, og at steriliteten 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.
- Sådanne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjernebldning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Syn øjeblikkeligt injektion, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i støj, tegn på et slagtilfælde, blødnng af huden eller usadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilier bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næserogenerne har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karkludning (dvs. blinshed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Ultra™ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

IND PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (442) 20039669787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....25mg/ml
in fosfaatgebufferde zoutoplossing
(crosslinkend met butandiol diglycol) ether (BDEE)]

BESCHRIJVING

Revanesse® Ultra™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een vloeibare wegverspuit. Elke doos bevat twee spuitpen van 1,2ml Revanesse® Ultra™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en rimples in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn plume-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstel 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 contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Ultra™ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipervergroting, 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® Ultra™ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kan met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
 - Knobbeltes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
 - Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
 - Afsterving in de oogkas, abnormale groei van ongewenste en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen 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 overgevoelighedsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- Injecteer Revanesse® niet Ultra™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
 - Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
 - Revanesse® Ultra™ 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. Ultra™.
 - Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
 - Gebruik Revanesse® Ultra™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabraziebehandelingen.
 - Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Ultra™ worden behandeld.
 - Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
 - Patiënten met onrealistische verwachtingen.
 - Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
 - Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
 - Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
 - Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
 - Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.
- Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten waar nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Ultra™ 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 u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Ultra™ 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 (blanken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd tot 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

- Revanesse® Ultra™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Ultra™ 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 koortsblijes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrimpels kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblijes.
- 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.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële virale infecties, griep 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

- Beweest dat de verzeping 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, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek 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® Ultra™ 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.

IND PRODUCT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)203966787

ÖSSZETÉTEL

Térfelhóstit hialuronásvan.....25 mg/ml
Foszfatit puffertel sóoldattal
[Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térfelhóstitva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™ szintetikus eredetű szilikon, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Ultra™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűt tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Az arc közepesen mély és mély ráncokra és gyűrődéseire.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronásvan gélből álló, térfelgőző szövetekontúrianyagok, amelyek a lipofátnál lipodisztrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására és/vagy a lágyrészek kontúrianyagjának és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumai követően.

A termékkel megcsozott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrianyagjának és deformitásainak korrekciójára javallottak, mint például a HIV-miatt rákalkáló lipofátnál (szírelhalás) és lipodisztrófia esetén.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Ultra™ arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállítására, ajkának gyöngyöztetésére, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezésel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kielégteljes vagy közvetlenül az injekció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak közöttük a következők:

- Előfordulhatnak az injekció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi vagy érzékenységi a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttig is eltarthatnak.

- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- A hialuronásvan termékjelöltésére a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

- Hialuronásvan-készítmények beadása során szemáztatások, szövetelhárítások, tályogképződések, sarjagydaganatok és túlerzékenységi problémák is. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat első alapon vegyék figyelembe.

- Túlerzékenységi jellegűek mellé reakciók 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanat és megkeményedések jelentettek a beültetés helyén.

- Ezek a reakciók vagy röviddel az injekció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttig tartanak jellemzőek elő. Jellemzően az a reakció időtartam korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciók többnyire betegnek azonban azonnal és feltétlenül fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal értesülés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutatkoznak a két káli a kezelőből.

ELLENJAVALLATOK

- Ne adják be a Revanesse® Ultra™ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).

- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

- A Revanesse® Ultra™ kizárólag bőrből való hialuronásvan szolgálat, és nem szabad a vérekbek beadni. Előzáródt és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™ készítménnyel kezelni.

- Nyomokban gram-pozitív baktériumterheléjüket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

- Soha ne használja a Revanesse® Ultra™ -t lézerek, intenzív impulzusfényű, kémiai hámlasztással vagy demarbrázis kezeléssel együtt.

- 10 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

- Érfelületen elvárásközpontú rendelkező betegek.

- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többcsőrösen súlyos allergiás betegek.

- Az injekció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.

- Vérárvadási zavarral rendelkező vagy vérárvadásgátló kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronásvan érzékeny betegek.

Egy héttel hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat meg kell kezelni (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prolium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Ultra™ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikára.

- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.

- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injekciót.

- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

- A Revanesse® Ultra™ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Az injekció beadása előtt a termékét 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.

- Ha a bőr fehére színeződik (kifehéredik), az injekció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

- Az injekció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Revanesse® Ultra™ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

- A Revanesse® Ultra™ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

- A hialuronásvan készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvaterm ammóniumsókkal, például a benzalkónium-klóriddal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Ultra™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

- A Revanesse® Ultra™ soha nem használható mellnyagyobbításra, vagy combba, íbba, inszlagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injekció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségét.

- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha 10 korábban már szenvedett az arcnál ajkaperchezésben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkperhezés kialakulásához.

- Ha a kezelési előtti aspirátum, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, orbanctívum, vagy dózisú E-vitamin-kezelés előtt vagy olyan gyógyszerekkel, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárfátást és a vérezést a beadás helyén.

- A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegekkel történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injekció beadásának helyének és környekének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözzük, hogy a kezelési előtt beszéljék meg a lágyrészes-injekció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tüneteivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárócsík 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 vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- A készítménynek az érendszerbe való bejutása embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusokhoz vezethet.

- Az arcból adott lágyrészt töltőanyagok intravaszkuláris injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos események is előfordulhatnak, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhaláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

- Azonnal állítsa le az injekciót, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elfehéredését vagy szokatlan fájdalmat.

- Intravaszkuláris injekció beadása esetén a betegeket azonnal orvosi ellátásnak kell részesíteniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel kell érintkezniük.

- A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendszeri elzáródás, az ilyen területen, például a szemöldökön és az orr területen történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érelzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejárt idő minden egyes csomagolásán van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyától.

MEGJEGYZÉS: A helyes injekciós technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™ injekciós tűk 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 tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

FELYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

KOOSTIS

Ristestega hüaluroonhape.....25mg/ml
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristestoodat butandiooliglütüridüüleetriaga (BDDE))

KIRJELDUS

Revanesse® Ultra™ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiline päritoluga veepehine geel. Geeli hõltsake eafidatüde ühekorde süstuses. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Ultra™ süstalt koos kuni kahe steriiliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/ÄÄNDUSTUSED

Kasutamine: Mõeldud kuni sügavaks kordaks ja voldid nõal.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud liigeroa/lipodüstrofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehme koes.

Sihtpatsiendid on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud liigeroa ja liigeroa tõrjafraa.

Kosmeetilised näidustused: Revanesse® Ultra™ on näidustatud näo kipsade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja sündivate kontuurimiseks koosse süstistime teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Ultra™ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstistime. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad sisetokohaga seotud reaktsioonid, nagu möduv eriteem, turse, välu, sügelus, värvimuutus või helkeld või süstekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kivistamine;
- Ebakorrektest süstistimistehnikast tingitud tupe halb toimeing;
- Hüaluroonhappe preparaadist süstistime on teatud glabellarektoosist, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega ilmi üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatud vahem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajalaine eriteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikohtades.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstistime või 2–4-nädala pärast ning on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille keemiline kestus on 2 nädalat. Tavaliselt es see reaktsioon iseataandub ja laheneb iseenesilikut aja jooksul. Siiski on üksikjuhtumite reaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hädavajaa saamiseks koge ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb töötlemata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Üge süstige tooted Revanesse® Ultra™ silmaümbrustesse (silmarõngas või silmalauaugudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® Ultra™ töödelda.
- Revanesse® Ultra™ on ette nähtud ainult nahahäsitseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereossetesse. See võib vereosse sulgeda ja põhjustada embooliat.
- Patsiente, kelle tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Ultra™ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosse grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anameesilise allergia sellel materjalil suhtes.
- Ärge kunagi kasutage tootet Revanesse® Ultra™ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastastele inimesele ei tohi tootega Revanesse® Ultra™ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanesse® Ultra™ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavutatud otusend.
- Autoimmuunhaigustega või immuunteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendil.

On hädavajalik, et patsiendil, kelle esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teadksid sellest koge oma arstide. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Prollemium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Ultra™ tohivad süstida üksnes väljajäppunud arstid, kes on saanud nõakortuse täitmiseks kohase süstistimitehnikala väljaäppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilses tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Ultra™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatuda verega edasi kantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstistime 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tule süstistime koheselt liipetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstistime vajutuste süstla kolvile, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode Revanesse® Ultra™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Ultra™ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaadid on teadolev kokkõsobimatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Ultra™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toode Revanesse® Ultra™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõldeksse, sidemetes või lihastes.
- Välitge töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstistime ja välitge pikajäält kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole mööunud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja puitküttes) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on varem esinenud külmavilgu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilgu lööbe. Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsena, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või samaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohal verevalumite teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nähtaval hingel, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstistime taandumist töödelda.
- Võimalike süstistime niimi-meerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaäppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajal soovitatatakse enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstistime kõiki võimalikke riske ja veeunduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüstuste nähtustest ja tunnetust.

HOIATAUSED

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks, mille korduskasutamise, korduskasutamist on oht nakatuda verega edasi kantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

Ravimi süstistime vereossete võib põhjustada embolisationsiooni, vereossete oklusiooni, isehemia või infarkti.

Teatud on harvades, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereossetesse näkku süstistimega, ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajaverjooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Liipetage koge süstistime, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtuline valu.
- Vereossetesse süstistime korral peavad patsiendil saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada koge vaskulaarsesega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu külmede vaheline ala ja näo piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisationsiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas okulaarse vereossete oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBILIKKUSAE JA HOUSTAMINE

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

MÄRKUS: Üige süstistimitehnikala ülitundlikule töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seuskohast. Toode Revanesse® Ultra™ tohib süstida ainult väljajäppunud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstäl olev skaalaajutus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhisenä. Süstitava materjali kogus määratakse koge paremini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

and TOOTJA

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

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 020 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisilottueta hyaluronihappo.....25 mg/ml
 Fosfaattipuskuroidussa suola-liuoksessa
 [Ristisilottueta butaanidoli-diglysydylietterin kanssa (BDEE)]

KUVAUS

Revanesse® Ultra™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttisesti alkuperää oleva geeli. Geeli säilytetään esitaytetyssä kertakäyttörusukassa. Jokainen laattikko sisältää kaksi 1,2ml:n ruskeaa Revanesse® Ultra™ -valmistetta sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskiikäiset tai vankeat kasvojen rypyt ja pömpöt.

Lääketehteiliset käyttäjäohje: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjista koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofon / lipodystrofan aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriivohiujen poistamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo patologista alkuperää tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostuksia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse® Ultra™ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotuliunan kudoksen pistettävää injektioita.

ODODTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanesse® -valmisteen injektio yhteydessä Ultra™ on olemassa mahdollista haittavaikutuksia, jotka voivat vaurioittaa tai ilmetä välittömästi injektioita jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää 2 viikon ajan.
- Injektiokohdassa esiintyvä myös kylvymä ja turvotus.
- Virheellisesti injektioiteinkohdasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteen injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellariasta nekroosia, paiseiden muodostusta, granuloomia ja vierheyttä. Lääkäreiden on otettava huomioon nämä reaktiot huonoon tapauskohtaisesti. Viheykkyydestä aiheutuva reaktio on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohtahdassa esiintyvää pitkäkestävää eryteema, turvotus ja koveuttama.

Nämä reaktiot ovat alkaneeet jo pian injektioita jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee viheykkyyssreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eronne arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Älä injektioi Revanesse® Ultra™ -valmistetta silmänympärysihoon (silmän ympärille tai silmäluomien).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Ultra™ -valmistella.
- Revanesse® Ultra™ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioita verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven iliaalista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanese® Ultra™ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivision, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Ultra™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kuultuottomia odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akkuuti tai krooninen ihosairaus pistokohdassa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytelymäshäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestäviä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Tämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prollem Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNESTUS

- Revanese® Ultra™ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassaan, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknioikkia kasvojen rypyyden täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanese® Ultra™ -valmistetta ja pakkauksessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veritesteä tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ho muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina rusikon mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITIMENPITEET

- Revanese® Ultra™ -valmistetta ei saa rusiuttaa alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.
- Revanese® Ultra™ -valmistetta ei saa rusiuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantiitit.
- Hyaluronihappotuotteen tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateraaristen ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Ultra™ -valmistetta ei koskaan joutu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanese® Ultra™ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, janteeseen, niveltiteeseen tai lihaseen.
- Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektioita jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista aurinogonivalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä alista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. saunalla ja aurinogonilla) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten akkurotutus ja kasvojen ovat hävinneet.

- Jos olet aiemmin sairasnauttanut huulihaperksen puukausen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihaperksen puukausen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuukämmä, suura annos E- vitamiinisiä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.

- Käyttövälisuojilla alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

- Potilaita, jotka ovat silmännähän sairaita, jolla on baktee- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jolla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioitokohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosisjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tulee ottaa käyttöön vain kertaikäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy vertaistarttu tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen venkeroituneen voi johtaa vertiluppaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

- Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostyöntealainden suoneen sisäiseen injektioon, on raportoitu, ja niiden luuktuuttu tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, sekoutuminen, aivoenerkierhoarho tai aivooveruutus, joka johtaa aivoalvahaalukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkkejä aivoalvahaaluksesta, ihon kalpeneamista tai jos potilas kokee epätavallista joutua toimenpiteen aikana tai pienin sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verenvuononsäsen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkäriin hoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoislääkärin toimesta.

Revanese® -tuotteenhoon tuotteita ei tule käyttää alueille, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän veruutuksen tukkeutumisen kanssa (ts. seoketuminen).

SÄILYVYYSAIKA JA SÄILYTYKSET

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoraan aurinogonvalolta ja jätymisistä.

HUOM: Oikea injektioiteknioikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilasyhtäisyyden kannalta. Revanese® Ultra™ -pasta pistää vain paikallisten läkien ja standardien mukaisesti pätevoitynt lääkärit.

Ruukissa oleva aineetto ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Rusiikutettavan materiaalin määrä määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuostaistaan avulla.

ml VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

SASTĀVS

Šķērslasaitīta hialuronskābe.....25 mg/ml
 Fosfāta buferšķīdumā
 [Šķērslasaitīts ar butāndioli diglicidilēteri (BODE)]

APRAKSTS

Revanese® Ultra ir bezkrāsains, caurspīdīgs izšķīdināts gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šīrves Revanese® Ultra** kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Mērāms līdz īpaši izteiktām šķērsvienu un krunkām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemoši audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indicēts lipodistrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izšķīdināšanas vai pēdasmatu kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mikrotijas gadījumā.

Paredzēti sievietēm ir personas, kas vēlas koriģēt miksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Ultra** ir indicēts sieviešu grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un liepau kontūru veidošanai, ievadot produktu adaus.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientus, ka katrai Revanese® Ultra** injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēlvi vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekcijas saistītas reakcijas, piemēram, iedziļinācija, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta slihta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virsdeģenerāciju, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tas ietver ādas ilgstoša eritēma, pietūkums un sācietišana implanta vietā.
- Šīs reakcijas ir sūkāsas vai no nuligi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā viengabais vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pasierobežojama un ar laiku izsīd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nepieciešams veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet Revanese® Ultra** acu kontūrās (ocā lūca) vai plakstīņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdīšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Ultra**.
- Revanese® Ultra** ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinivados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emnānē.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Ultra**.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu emnānē.
- Pacients, kas jauņakus par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Ultra**.
- Pacients ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Ultra**.
- Pacienti ar nerēalstiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnēm traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Ultra** drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kā arī apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Atspardājamai vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Ultra** un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēšanu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabāiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiediet šīrves virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilnēns.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Revanese® Ultra** nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese® Ultra** nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildvieta vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar cetrizivietu amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdzu, nodrošiniet, ka Revanese® Ultra** nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanese® Ultra** nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izaivieties pieskaertes apstādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī ierīces aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējās pietūkums un apstāms nav izsīdis, nepakļaujiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.
- Ja ierīkēs esat cietis no aukstumpumpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpumpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat spirīnu, nesteroidus pretiekaisuma līdzekļus, asinsspāzē, lielas devas E vitamīna vai citas tam līdzīgas zāles, ņemiet vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asināšanu injekcijas vietā.
- Lietošāns drošība pacientiem, kas jauņakus par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar bakteriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzē, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izsīdis.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kūrī pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos miksto audu infekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

Pārliecinieties, ka katšs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav bezdies derīguma termiņa. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēšanu slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinivados var izraisīt embolizāciju, asinivadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un tās ietver īstāciju vai pastāvīgu redzes traucējumus, akliumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asināšanu, asinīs izraisītu insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nepiln pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas balēšana vai neparastas sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu sārimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskularitātes līmenis. Lietošāna šajās vietās, piemēram, virsdeģenerāciju un deguna rajonā, ir izraisījusi asinivadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinivadu oklūzijai (t. i., kramblam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pārēiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Ultra** drīkst lietot tikai praktizējošs ārstis, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedalujijs uz šīrves nav prezis, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injicējāmā materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc lietojāja vizuālu un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

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

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....25mg/ml
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale
(Kryžminė jungtiniai susieta su butandiolio diglicidolio eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Ultra™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandensinis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Ultra™ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinės arba giliai veido raukšlės ir raukšlėlės.

Naudojimo indikacijos: produktai – tai užpildytos audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės ir (arba) lipofatrozės prarastum tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro tikrinimas ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusios anatominės deformacijos koregavimui.

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

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Ultra™ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas konturuoti švirkščiant į audinius.

GAJALMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikis eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar juturimo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netinkamos įšvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėti žandikaulio nekrozė, abscesų sudarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėžinti šias reakcijas kiekvienai atvejui individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir injekcija implantu vietoje.

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

KONTRAINDIKACIJOS

- Nevėšvirkškite Revanesse® Ultra™ į akių kontūrus (į akių ratilų arba vokus).
- Neiščios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ skirtas naudoti tik po odą ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda bakteriofobiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™.
- Sudėtyje yra grameitiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksoidams medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Ultra™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pautsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermabrazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Ultra™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra juturūs hialurono rūgščiai.

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

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

Revanesse® Ultra™ turety švirkšti tik kvadratiniai medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.

- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujimą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ko švelniau spausdami.
- Revanesse® Ultra™ ir su juo supakuotas adatas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančiųjų ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei odą papabū (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revanesse® Ultra™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Ultra™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Ultra™ negali tureti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Ultra™ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nesieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaykate gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginiantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėdine pūseline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslelinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, jonazolę, diideles vitamino E papildų dozes ar panasius vaistus, atmintikite, kad jie gali padidinti melinių užsitęgimų ir kraujavimų riziką.
- Saugumas naudojant jauniesiems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiavusiu, neturėtų būti gydomi, kol netinys švirkštomi.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, į visą tą tur naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams atitinkamą injekciją riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų poyzimus ir simptomus.

ISPĖJIMAS

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 plintančiųjų ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, skausmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagmindinčių odos struktūrų pažeidimus.
- Nėdelsiant nutraukite 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 skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šios srityse, pavyzdžiui, glaberes ir nosies srities, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okluziją (t. y. akulmas).

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šios srityse, pavyzdžiui, glaberes ir nosies srities, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okluziją (t. y. akulmas).

GAJIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

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

IND GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/878

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroċjata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
F'salina newtralizzat bil-fosfat
[Rabta inkroċjata ma' Butandiol-diglicyolyether (BDEE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Ultra™ huwa gel bla kulur, bla riħ, trasparenti u milwiev ta' origini sintetika. Il-gel jinġanħ f'ringira mingħal-lest i' tinterna għa li tintuzza. Kul kaxxa fihawg siringi ta' 1.2ml ta' Revanesse® Ultra™ flimkien ma' sa'ewg labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Nadjojmies: Vidutnes arba għoddo veido raulkes i' raulkes.

Indikazzjoni Medika: Il-prodotti huma materjali kġostruttivi tal-tessut li jkoppupaw l-ispaġju magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitfuf mil-lipofatrofja/lipofatrofja, u f'jew korrezzjoni ta' nuqasgħajji fil-kontorn u deformataġġi anatomiċi ta' origini patoloġika jew wara trauma, l'Exesus artab.

Pazjenti mħsubsa huma dawd li jkintreġu l-korrezzjoni ta' defenġni fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipofatrofja assoċjata mal-HIV u lipofatrofja.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanesse® Ultra™ huwa indikat għat-trattament tar-riħi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda fi-x-oxfa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressjoniġġi permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfirmaw lill-pazjenti li ma' jkun injezzjoni ta' Revanesse® Ultra™ hemm reazzjoniġġi avversi potenzjali għi jstgħu jkunu tardwi jew isehu immedjatement wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'umux limitati għal:

- Jstgħu jseħħ reazzjoniġġi relataxi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neħfa, ugħ, hakk, tibdili fil-kulur jew sensitività fi-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjoniġġi jstgħu jidmu għimgħa.
- Nodulji jew eħbusja huma possibbli wkoll fi-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni għabla tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabzati, formazzjoni ta' avess, ganuloni u sensitività eħcessiva kollha għew irappurtati b'injezzjoniġġi ta' prodott ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jkunsidraw daww ir-reazzjoniġġi qug baži ta' kaz b' kaz.

Reazzjoniġġi mħsuba li huma ta' sensitività eħcessiva fin-natura għew irappurtati f' inqas minn wieħed minn kul 1500 trattament. Daww kienu jkunsistitu minn eritema fit-tul, neħfa u eħbusja fi-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjoniġġi bħew fitwa l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 - 4 għimgħa u għew deskritti bħala ħfef jew moderati, b'bid mudju ta' għimgħteġġi. Tipikament, din ir-reazzjoni għa awtomintata u tghadi spontanjament maz-zem. Madankollu, huwa imperattivi l-pazjenti b'reazzjoniġġi tal-tip ta' sensitività eħcessiva jkuntattawgħ lit-tabli tagħhom immedjatement għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjoniġġi allergiġġi multipli għandhom jgħ eskluzi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJET

- Tinjettat Revanesse® Ultra™ fil-kontorni tal-għajnejn (fiċ-ċirku tal-għajnejn jew fil-kpiepel tal-għajnejn).
- Nisa taqal, jew nisa waqt it-tredding mh'għandhom jgħu kkurati b'Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ huwa intenzjonat biss għal użu minn għol-gilda u mh'għandux jgħi injettat għol-vini. Dawn jista' jostakola u jista' jkavvaza embolizmu.
- Pazjenti li jivvillupaw eħkatriċi i'perfoċri mh'għandhom jgħu kkurati b'Revanesse® Ultra™.
- Fih traċċi ta' proteini batteriċi gram-pożittivi u huwa kontraindikat għal-pazjenti bi storja ta' allergiġġi għal materjal bħal dan.
- Qatt mh'għandek tuza Revanesse® Ultra™ flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'daww pulsanti qawwi, tqaxir kimiku jew demabrazjoni.
- Nies taħt it-18 i' sena mh'għandhom jgħu kkurati b'Revanesse® Ultra™.
- Pazjenti b'akne u / jew mar infammarjori iħor tal-gilda mh'għandhom jgħu kkurati b'Revanesse® Ultra™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtomimuni jew taħt immunoterapia.
- Pazjenti b'allergiġġi severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagolazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagolazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi l-pazjenti b'reazzjoniġġi infammarjori avversi li jipperistitu għal aktar minn għimgħa jirrapurtaw dan immedjatement fit-tabli tagħhom. Dawn il-kundizzjoniġġi tal-għu kkurati kif jixraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiġġi). It-tipi l-ohra kollha ta' reazzjoniġġi avversi għandhom jgħu rrapportati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodott Revanesse® u / jew lli Prullium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

Revanesse® Ultra™ għandu jgħi injettat biss minn jaħt is-supervizzjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imħarġa fuq it-teknika xierqa tal- injezzjoni għall-mi ta' tikmif fil-wiċċ.

- Qabel ma l-pazjenti jgħu kkurati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjoniġġi tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjoniġġi tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iz-zona li trid tigi kkurata għandha tigi ddiżinfettata sewwa. Kun Zgur li tinjetta biss taħt kundizzjoniġġi sterileni.
- Injeta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Ultra™ u l-labur jppakkjati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Iuzax mill-għod. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoniġġi ta' mard jittieħed mid-demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (lbbjankar), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatement, u z-zona għandha tigi immassagġata sakemm il-gilda tereġ lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aqħfas fuq il-plaġer tas-singira sakemm tidher qatra zghira fir-far tal-labra.

PREKAWZJONIJET

- Revanesse® Ultra™ mh'għandux jgħi injettat f'zona li diġa fih prodott tal-miħi eħher perssi li m'hemmx data klinika disponibbli dwar reazzjoniġġi possibbli.
- Revanesse® Ultra™ mh'għandux jgħi injettat f'zona fejn hemm mil-wieġ impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompabilita' magħruha ma' meħl tal-ammonjo kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk jipprova jgħu l'Revanesse® Ultra™ qatt ma jgħi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse® Ultra™ qatt mh'għandux jintuza għat-kkabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tindisi, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-zona trattata għal 12-24 siegħa wara l-injezzjoni u evita espozzjoni fit-għal-dawd tax-xemx, UV, kul kull keħsa u shana estera.
- Sakemm in-keħsa u l-huwa inizjali jkunu fiequ, tesponix iż-zona trattata għal shana intensa (eħ. solarju u tikmij) jew keħsa estera.
- Jekk fil-pasaxgħat tibni minn infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħu jikkontribwixxi għal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, mediami antiinfammarjori mhux steroidi, St. John's Wort t' dozi għojni ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe mediana simli, kun konju li daww jstgħu jgħu t-bengħi u l-fsada fi-sit tal-injezzjoni.
- I-sigurta għal-użu f'pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma jgħi stabilitata.
- Pazjenti li huma morda b'nodul vizzibbli, b'infezzjoniġġi batteriġġi jew virali, influenza, jew deni attiv mh'għandhom jgħu kkurati qabel ma jgħaddhulhom is-sintomi.
- Sabex jinaqqsu r-riskji ta' kumplicazzjoniġġi potenzjali, dan il-prodott għandux jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fi-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeħħa jiddiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni ta' tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkunu konji mis-sinjali u s-sintomi ta' kumplicazzjoniġġi potenzjali.

TWISSIJET

Il-konferma fi s-sigħil fuq il-kaxxa ma jkun mikmif u li l-sterilita' ma jgħet kompromessa. Ikkonferma fi l-prodott ma skadiet. Il-prodott għandux jintuza darba biss; terġax tużaw. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoniġġi ta' mard jittieħed mid-demm.

I-introduzzjoni tal-prodott fil-vażkularizza' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, skemija, jew infart. Għew irrapurtati avvenimenti avversi tarja sħerj assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' milii ta' tessut artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament terapija jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' daww, iskemija cerebrale jew emoragija cerebrale, li jwassal għal pulsepja, nekrozi tal-gilda, u hsara lill-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.

Waqqaf l-injezzjoni immedjatement jekk pazjent juru xi wieħed mis-sintomi li għejjn, inklud tibdili fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, lbbjankar tal-gilda, jew ugħ mhux tas-soltu matul jew fitr wara l-proċedura.

Il-pazjenti għandhom jirċiewu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodott ta' Revanesse® mh'għandhux tintuza f'zoni li għandhom vaskularita' għolja. L-użu f'dawn iż-zoni bħar-reġun tal-gabelba u l-imħeħer rintuza f'kazijet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqas ta' daww).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U RAŻNA

Li-skadenza jgħa indikata fuq il-pakkett individwali. Aħen bejn 2°-25° C, u pproteji mid-dawl tax-xemx dirett u l-uffraz.

NOTA:

It-teknika ta' injezzjoni korretta jgħa kruvja għal-ksuħness ta' kulur u għal-sofodazzjoni tal-pazjent. Revanesse® Ultra™ għandu jgħi injettat biss minn Prattikanti ikkwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mhujer preċiż u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jgħi injettat jgħi ddeterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni vizzwali u tattil mill-utent.

ml MANIFATTUR

Prullium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, il-Canada

Irrapporta kwalunkwe avveniment avvers li Tel: (416)0203969787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Vo fyzikolognom roztoku puľfovanom fosfátom
(Zosieťovanie s butánol-diglycidyleterom (BDEE))

OPIS

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

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Vrásky a kožné záhyby na tvári strednej až vysokej závažnosti.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatofy/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deforít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofy a lipodystrofie súvisiace s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Ultra™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zastavenie hydratačné pokožky a vyplnenie pŕbňavých formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAJSKÉ ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Ultra™ 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 iniekciami, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmesi zafarbenia alebo číhlost' na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvádza výskyt glabrelnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a strvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Táto reakcia sa spravidla časom sama stráca. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťi bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť zosieťovaní vpravo.

KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte gél Revanesse® Ultra™ do očných kontúr (očné krúhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Ultra™.
- Gél Revanesse® Ultra™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opáčnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperτροφickým zjazvením by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Ultra™.
- Obsahuje stopové prvky gramopozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Ultra™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým plingom ani oštením, pokiaľ tieto činnosti dokážu kabraziť pokožku.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s akéni inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Ultra™.
- Pacienti s nedosiahnuteľnými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Ultra™ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vylskolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vypracovanie tvárových vrások, alebo by aplikáciu gélu mali prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách, pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižšiu potrebnú aplikáciu tlaku.
- Produkt Revanesse® Ultra™ a príbalné ihly si utvárajú iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvi prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dovedty, kým na hrote ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Gél Revanesse® Ultra™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vyplňovací produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Ultra™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so solami stvornocného (pavku, napríklad benzalkonióm) chloridu. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Ultra™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Ultra™ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šlach, väziv ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtýkajte ošterenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teplu.
- Ošteniu obli sa od vymiznutia opuchov a sčervenania nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo inými spôsobmi) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými opuchmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvcašom na mieste injekčnej aplikácie.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí si viditeľne chrd, napr. baktéria kŕmením alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštení až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí na požiadajcu znalosti anatomie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zistiť, aby poznal príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontroľujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu 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 krvi prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výlni mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasné alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo nevybýkajú bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladať príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

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

ZISTOVANIE A SKLADOVANIE

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

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Ultra™ by sa nikdy injekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

ad VÝROBCA

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

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

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml

V fiziološko raztopini s fosfatnim pufram

(Premreženo z butandiol- diglicidil etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Ultra™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injektjski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Ultra™ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmehde do hude gube in gubice na obrazu.

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

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta v zvisoru HIL povezava lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Ultra™ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnice, 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® Ultra™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.

- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročinski ali zadržani.

- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

- Pri injiciranju zdraviš s hialuronsko kislino s poročili o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do navedeno upoštevajo.

- O reakcijah, ki se tičejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržano na mestu injiciranja.

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

KONTRAINDIKACIJE

- Polnila Revanesse® Ultra™ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali v keke).

- Polnila Revanesse® Ultra™ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.

- Polnila Revanesse® Ultra™ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamajajo, kar lahko povzroči embolijo.

- Polnila Revanesse® Ultra™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.

- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.

- Polnila Revanesse® Ultra™ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilnigom ali dermoabrazivnim postopkom.

- Polnila Revanesse® Ultra™ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.

- Prav tako polnila Revanesse® Ultra™ 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 Prolenium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Ultra™ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplinitve obraznih gub.

- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.

- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.

- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.

- Polnilo Revanesse® Ultra™ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.

- Če koža postane bele barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.

- Pred injiciranjem pritisčajte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Polnila Revanesse® Ultra™ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanesse® Ultra™ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.

- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Ultra™ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.

- Polnila Revanesse® Ultra™ 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 dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineata, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudem mrazu.

- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi z iglo povzročili še en izbruh herpesa.

- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentenjaževke ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali jodidna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.

- Varnost uporabi pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.

- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno visoko temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.

- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.

- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred kortikosteroidi s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOROZILA

Podirde, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnila 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 žile lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.

- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo 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, bledenjem kože ali nenavado bolečino.

- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti okoli ustreznega zdravnika specialista.

Izdelki linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvajanjem žilnih sistemov. Uporaba na območjih, kot sta glablja in predel nosu, je povzročila morebitne vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Ultra™ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi.

Označa na injektjski brizgi ni natančno in/ali je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

in PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli neželen dogodek sporočite na, tel.: (44)203966787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл
 в фосфатно-олеовом буфере
 (Перекрестные связи образованы бутадиол диглицидиловым эфиром (BDEE))

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинские показания: Умеренные и глубокие мимические морщины и складки.
 Показания к применению: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей и инъекций в области губной улыбки. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при лифтоподтяжке/лифодистрофии 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 лифтопатии и лифодистрофии.
Косметические показания: Revanesse® Ultra™ применяется в виде инъекций для коррекции мимических морщин, восстановления объема, увлажнение кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, 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 губной области, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность при повторении процедуры инъекций препаратов гиалуроновой кислоты. Необходимо быть в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в немалом числе 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 зудящие высыпания в течение 2 недель. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Revanesse® Ultra™ не предназначен для инъекций в околоразные круги или веки.
 - Revanesse® Ultra™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
 - Revanesse® Ultra™ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
 - Revanesse® Ultra™ не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.
 - Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противоязвенных препаратов с аллергией на эти вещества.
 - Запрещается использовать Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
 - Revanesse® Ultra™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
 - Revanesse® Ultra™ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
 - Запрещается использовать препарат в тех случаях, которые не заявлены его производителем.
 - Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммунотерапию.
 - Препарат противопоказан пациентам с поллинозальной аллергией.
 - Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости к ним.
 - Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
 - Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Ultra™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции мимических 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 введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Ultra™ и поставившие с ним иглы предназначены для одноразового использования. Не используйте иглы 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. Кожа 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

- Из-за неподтвержденной вероятности негитивных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Ultra™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse® Ultra™ 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.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергать обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее брал герпесом, очагов кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя и витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе большие бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

- Введение препарата в несуществующую область может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению кожного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, головная боль, покраснение или зуд, болезненность или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

При попадании препарата в область сосуда пациенту должно быть получено оперативную медицинскую помощь и при возможности его должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Заметиروванные случаи, когда инъекции препаратами наполнителей в области носа и губы были приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

PROLIMUM® ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Об остальных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)203966987

BİLEŞİMİ

Çapraz bağıli hialuronik asit.....75mg/ml
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde
(Bütandiol diglisidil eter (BODE) ile çapraz bağıli)

ACIKLAMA

Revanesse® Ultra™ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Ultra™ şırınganın yanı sıra iki steril iğneye kadar vardır.

UYGULANMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila şiddetli yüz kırışıklıkları ve sarkmalar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünü, yumuşak dokuda lipofit /lipodistof nedeneyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya topikalik kökenli veya travma sonrası kırışıklıklarının ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endike olan bir hialuronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma amacıyla yerdir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofit ve lipodistof gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontor eksikliklerinin düzeltilmesi arz eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Ultra™ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin nemini kazanılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Ultra™ enjeksiyonunun yapıldığından, gecikmiş olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmektedir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi özellikle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritem, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
 - Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
 - Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
 - Hialuronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile gebelik, nezak, ağrı, baş ağrısı, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimleri bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.
- Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli etmen, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlayıcı olup zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla aleyh reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Revanesse® Ultra™ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Ultra™ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Ultra™ yalnızca intradermal kullanıma için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Ultra™ uygulanmamalıdır.
- Esir miktarda gram pozitif bakteri proteinleri içerir ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™ ürününi hiçbir zaman lazeer, yoğun atımlı lazer, kimyasal peeling veya demabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Ultra™ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve/veya diğer inflamatuvar bir hastalık olan hastalara Revanesse® Ultra™ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılamaz cilt baskentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltlaşma kusurları olan veya piltli önlüycü tedavi almakta olan hastalar.
- Hialuronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Ultra™ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü vayaşca enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Ultra™ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyaşama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal renğine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

- Revanesse® Ultra™ hâlihazırda başka bir dokü ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Ultra™ kalıcı dokü veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hialuronik asit ürünleri, bezalkonyum klorür gibi katenerer amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Ultra™ ürününi bu maddelerle veya bu maddelerle temas etmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmesini sağlayın.
- Revanesse® Ultra™ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya yaka için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Ürünü kullanılmadan önce 12 saat boyunca uygulama yapılacak bölgeye dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığı, UV ışınları ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İlk başta oluşmuş şişlik ve kızamıkla geçene kadar uygulama yapılacak bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde küçük surunu yaşaydysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkuda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sün kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- 18 yaş alta veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmıyın güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzenele kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesine ve çevresinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanların, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirti ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Kutunun üzerindeki mühürün yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün sunulan tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürünün damarların içine zerkl emilmeyle, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarkteze yol açabilir.

• Yüzde yumuşak dokü veya mandalelerin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bulunabilir, veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inmeye yol açan serebral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

• Hastada işlem sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, imne belirtileri, dilte beyaşama veya oladığı gibi dalı olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.

• Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uygulayıcı enjekte uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

• Revanesse® ürün ailesi, damarlanımları fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanımı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajın üzerindeki sunu kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başansı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Ultra™ yalnızca yerel yaşlara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki dercelemlerin kesin değildi ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

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

Her tür advers olay bildirmiş için telefon numarası: (443)20396797

الاحتياطات

- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** في منطقة يوجد بها شوشة أو جهاز مزروع بصورة دائمة.
- تستظهر منتجات حشوات الهيلورونيك بعدم توافقها مع أملاح الأيونوميم الرباعية مثل كلوريد البوليوكسيمون، من فضلك احتسب على ألا يلامس **Revanesse® Ultra** أيًا من المواد أو الأجهزة الطبية التي لا تستمد هذه المادة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** أبدًا بكثيرة الصلدة أو لزوجة الأجهزة في العظام أو الأوتار أو الأربطة أو العضلات.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المعالجة لمدة 24 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك ضوء البراقس والحراة الشديدة لفترات طويلة.
- ينبغي عدم تعريض المنطقة المعالجة للحراة الشديدة (مثل حمام المسحمة وحمام الشمس) أو البرد القارس إلى أجل زمني والاحتسار والابتلاء.
- في حالة عانيت من ألم في قرح البرق أو الريح، عليك إبلاغ طبيبك عن تسهمي الإبرة في ظهور قرح آخر.
- في حال استخدام الأدوية أو الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية أو أدوية مسكنة حثرت بجرعات عالية من محاللات تبياسيم بعد هذا العلاج أو أي أدوية مماثلة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدّم والتورف في موضع الحقن.
- لم يتم بحث ما إذا كان استخدام المنتج في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** في المرضى الذين تظهر عليهم علامات المرض وضوح أو المصابون بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو المصابون بقرعوى الإرتقار أو الحمى المنطقية بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.
- لتقليل خطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية المحترفين الذين لديهم التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالنتيجة التشريحية في موضع الحقن المحتملة.
- وتوصي ممارسي الرعاية الصحية بمتابعة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأسنة الرخوة مع مرضاهم قبل العلاج والتأكد من دقة المريض علامات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات

- تأكد من سلامة سداة العيوة من الكسر ودفعة تعقيمها. تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا يجب استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهذا خطر لإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى الانصمام أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الأمداد الدموي أو الاحتشاء.
- تتم الإبرة عن أحداث ملبية دائمة لكنها خطيرة. مرصفة الحقن البرونزي لحشو الأسنة الرخوة في الوجه وتشميل ضعف الرؤية الموقت أو الدائم والعيء ونقص الرؤية الدائمة أو التورف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية ونخر الشبكية وتلف نسيج الورج الأمامية.
- يجب تجنب الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو أيضاً الشرب أو الإحساس بالألم غير عادي أو أيًا من الأعراض أو بعدة بقعة قشرية.
- يجب أن يتلقى المريض العناية الطبية على الفور ويروى استشارة الإجراء تقييم من قبل الأخصائي المناسب المسؤول لرعاية المريض في حال حدوث أعراض مثل فقدان الوعي أو الدوخة.
- يجب ألا يُستخدم عائلة منتجات **Revanesse®** في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة. قد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأنف إلى حدوث حالات انصمام الأوعية الدموية وأعراض توافق مع انسداد الأوعية الدموية (أي العمى).

فترة الصلاحية والتخزين

الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يحقن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2-25 درجة مئوية ولا يُعرض لضوء الشمس المباشر والحجم.

ملحوظة:

يجب استخدام مرصفة الحقن السليمة مهيأ لتغاية لنجاح العلاج ورضا المريض. يجب ألا يحقن **Revanesse® Ultra** مع منتجات موهجانين والحقن والمواد الحاملة.

القيم المبينة على السرنجة غير دقيقة ويجب أن يُستخدم لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم العمري والشمس لتستخدم.

الشركة المصنعة

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

التريكية

حشوات الهيلورونيك المرصطة قطعاً.....25مليتر/مليتر (25/25) حشوات ملحي مخزن للوقفاست (BBOE) مرصطة قطعاً بيونايديول ديهيلسيديل (إثر)

الوصف

Revanesse® Ultra هو ما لي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يُحقن الحل في سرنجة معبأة مسبقاً رسيبة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرنجتين 1.2 مليتر من **Revanesse® Ultra** إلى جانب إبرتين معتمتين.

نطاق الاستعمال

الاستعمال: استخدام كبسلة الورج السرنجة إلى الحاد.

دواعي الاستعمال: التجميد الطبيعية؛ عبارة عن توند السرفارات وتعبد بناء الأسنة؛ وهو مكونة من حل حشوات الهيلورونيك الصلبة المحتضات أو يوصف للاستخدام المقتود من مرضى التجميد الكلي/التجميد الكلي الجزئي **و/أو** الإصلاح الجيني والعضوية ولتقوية الأوتار الشفيرة الناشئة عن الضرر أو بعد صدمة في الأسنة الرخوة.

تستهدف المنتجات الرقيقة في تصحيح الحفر الصغيرة والشوهات في الأسنة الرخوة مثل الضمور الكلي والشور الكلي والضمور الكلي الجزئي المرصط بغير نقص المناعة الشبيرة.

دواعي الاستعمال التحليلية: يوصف **Revanesse® Ultra** لعلاج نخضات احتشاء واستعادة الحجم وتكبير الشفاء وترطيب البشرة وتوسيع الأجزاء المتخضفة.

الأثار الجانبية المتوقعة

• يجب إبلاغ الطبيب إذا عجزوا المرضي بأنه عن عمل عملية حقن المنتج **Revanesse® Ultra** قد تحدث بعض التفاعلات الجانبية المحتملة التي قد تثار أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر: موضع الحقن. قد تستمر هذه التفاعلات لسبوع وأحد.

• قد تحدث تفاعلات متفرقة بالحقن مثل الحساسية الموقوفة أو التورم أو الألم أو الحككة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن. قد تستمر هذه التفاعلات لسبوع وأحد.

• من المحتمل أيضاً حدوث تضيق أو تورم أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.

• أداء سيء للمنتج بسبب انخفاض تعقيم حقن سليم.

• عند استخدامه من قبل المصابين وتكون الحزازيج والأورام والورم الحبيبية مع أعراض مثل حدوثها كلها مع عمليات حقن منتجات حشوات الهيلورونيك أو الضمور أو التورم أو الألم في موضع الإبرة أو وضع الإبرة هذه. يجب إبلاغ الطبيب عن حساسيته على أساس كل حالة على حدة.

• يجب إبلاغ عن الحالات التي تعد قرح حساسية طبيعتها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تأثقت تلك الحالات من الحساسية والتورم والألم في موضع الورج.

• بدأت هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تارخت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون أحد التفاعل عادة محدوداً ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت، ومع ذلك فمن الضروري أن يعطى المرضي الإبرتين مع حقن عليهم تفاعلات حفر حساسية طبيعتها على الفور.

• طلب المساعدة: يجب استبعاد المرضي الذين أصيبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

مواقع الاستعمال

• لا تحقن **Revanesse® Ultra** في محيط العين (داخل دائرة العين أو حفر العين).

• يجب ألا يُحقن السدادات الحوامل أو المرصعات منتج **Revanesse® Ultra**.

• يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** في موضع الحقن داخل الجلد ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في السداها وقد يؤدي إلى السداد دموي.

• يجب على المريض الذين يعانون من الحساسية للبروتينات المنجوبة المضخة منتج **Revanesse® Ultra** لديهم تاريخ من التحسس لملح هذه البروتينات المنجوبة المضخة الحرام والحفاظ على استخدام المنتج الذي لديهم.

• لا يُستخدم **Revanesse® Ultra** أبدًا للإبرتين أو لوزن أو حشو نايض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حال الجلد.

• يجب ألا يُحقن الأشخاص الذين يعانون من قرح الشهاب **و/أو** أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنحت **Revanesse® Ultra**.

• الأشخاص الذين لديهم توقعات بعيدة النسال.

• الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات الساعة الدائنية أو يخضعون لعلاج مناعي.

• المرضي الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.

• المرضي الذين يعانون من مرض حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.

• خلل في التسلط أو الخوض لعلاج مضاد لتجلط.

• المرضي الذين يعانون من حساسية لحشوات الهيلورونيك.

• يجب على المرضي الذين يعانون من تفاعلات التهابية عكسية تستمر لأكثر من أسبوع واحد إبلاغ الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي الكورتكوستيرويدات أو المضادات الحيوية). يجب الإبلاغ عن كل أنواع التفاعلات العكسية الالتهابية مباشرة إلى موزع عائلة منتجات **Revanesse® Ultra** وشركة Proltenium Medical Technologies. مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال

• يجب ألا يُحقن **Revanesse® Ultra** أو الإبراش على حشفة الألباب الموهولن الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لحشو جاجامد الوجه.

• يجب إخبار المرضي قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز ومواقع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.

• لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها تعقيماً دقيقاً. احرض على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.

• يجب الحقن ببطء واستخدام أقل قدر ضروري من الضغط.

• لا يُستخدم **Revanesse® Ultra** والإبر الورج معه إلا لمرة واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مرة؛ إذ تم استخدا المنتج لأكثر من مرة، فهذا خطر لإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

• احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.

• إذا حثرت الحقن في اللزن الأبيض (البيضا)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.

• يجب الاحتياط على مكبس السرنجة حتى تظهر قطرة صغيرة عند طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized
 using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue
 stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades
 mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa
 sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa
 esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η όδωση του υγρού σπρίγγας
 αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на тонкости на спринцовката
 е стерилизиран с влажна топлина
 Traseul fluidului în seringii
 sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynuwa strzykawki sterylizowana
 za pomocą wilgotnego ciepła
 Драћа про токуи стрѣќаќи
 стерилизувана помоћу влћког тепа
 Sprutas vätskebana steriliserad
 med fuktig värme
 Sprøyteveskebene sterilisert
 ved bruk av fuktig varme
 Sprøytteveskebene steriliseret
 ved hjelp av fugtig varme

Spruitvoelstofpat gesteriliseerd
 met vochtige hitte
 A fekkendő folyadékútja
 nedves hővel sterilizálva
 Sístla vedelikte te steriliseruudu
 niske kuumusega
 Ruiskun nestereitetti steriloitu
 kostealla lämmöllä
 Σίρτες σίδρισμα ρεψή στεριλιζέτες,
 izmantuot mitru siltumu
 Σβίρκίτο σκυσός κελας
 sterilizotas drēgna siluma
 Moghdiha tal-fluoidu tas-siringa
 sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Драћа текућиноу со стрѣќаќи
 стерилизувана влћким теплом
 Pot tekoćine za brizgo je
 sterilizirana s vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流
 體路進行消毒
 Путь протекающей по шприцу
 жидкости простерилизован с
 использованием влажного жара
 Nemli si kullanlarak sterilize
 edilmis igrma svi yolu
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة
 باستخدام الحرارة الرطبة

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Steriloitu säteilytyksellä
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitiniant
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarovania
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Ismlama kullanlarak sterilize edilmigişir
 معقم باستخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Saugoti no saules spinduliu
 Zómn 'i' boghod mid-dawl tax-xemx
 Chrátite pred slnečným žiarením
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания
 солнечного света
 Günes igrigdan uzak tutunuz
 الامتناع عن ضوء الشمس

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

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



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Citij instrukciju inainte de a utiliza produsul
 Przeçytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Před použitím produktu si přečíte pokyny
 Läs instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Las vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne tooté kasutamist lugege juhiseid
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas
 Prieš naudodami gamini perskaitykite instrukcijas
 Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuża l-iprodd
 Pred použitím produktu si přečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Store between 2 and 25 °C
 Conservator entre 2 e 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
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte pri teplotě 2 až 25 °C
 Förvaras mellan 2 och 25 °C
 Oppbevares mellom 2 og 25 °C

Opbevares 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
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laihty 2–25 °C temperatuurio
 Ahten bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplotě 2 až 25 °C
 Shránajte pri teploturi od 2 do 25 °C
 2 ila 25 °C arasında saklayın
 2 and 25 °C arasında saklayın
 2 و 25 °C نيب فرارح ع یرد يف طرف حی
 قیویم ع یرد



Do not use if the package has been damaged
 Nepasutisersifemballageaētē endommagē
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não usar si o paquete se encontra danado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nu utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
 Neupozívajte, 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
 Änge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Neiletot, ja iepakojums ir bojāts
 Nenaudokite, jei pakuoėte pažeista
 Tužax jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neupozívajte, ak je obal poškozený
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞, 請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повредена
 Paket hasar görmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep dry
 Garder au sec
 Trocken lagern
 Conservare in luogo secco
 Manterner seco
 Mantenha seco
 Διατηρώ στεγνό
 Пази сухо
 Pastreaza uscat
 Utrzymuj suchość
 Udržujte v suchu
 Häll torr
 Hold tør
 Blijf droog
 Tartsd szárazon
 Hoidke kuivana
 Pidä kuivana
 Turiet sausu
 Laikyti sausa
 Zómm niexef
 Udržujte suché
 Hraniti na suhem
 保持乾燥
 Храните в сухом месте
 Kuru tut
 الحفظ 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
 Partii numaras
 عدد اللوت الكبير



Date of Manufacture
 Date de fabrication
 Herstellungsdatum
 Data di produzione
 Fecha de fabricación
 Data de Fabricação
 Ημερομηνία παραγωγής
 Дата на производство
 Data fabricației
 Data produkci
 Datum výroby
 Tillverkningsdatum
 Produksjonsdato
 Fremstillingsdato
 Fabricagedatum
 Gyártás dátuma
 Tootmiskuupäev
 Valmistuspäivämäärä
 Ražošanas 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
 производител
 Producător
 Producent
 Výrobce
 Tillverkare
 Produzent
 Producent
 Fabrikant
 Fabrikant
 Gyártó
 Tootja
 Valmistaja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Výrobca
 Proizvajalec
 製造商
 Производител
 Üretici firma
 الصانع



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Das Produkt darf nicht
 wiederverwendet werden
 Evitare il riutilizzo
 No reutilizar
 Produto de uso único - proibido
 reprocessar - não reutilizar
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε
 Не используйте повторно
 Nu reutilizati
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte znovu
 Återanvänd inte
 Ikke gjenbruk
 Må ikke genbruges
 Niet hergebruiken
 Ne használja újra
 Ärge taaskasutage
 Älä käytä uudelleen
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Tuzax mill-gdid
 Nepoužívajte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 請勿重複使用
 Не используйте повторно
 Tekrar kullanmayın
 لا تعمد 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 spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Udløbsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskuupäev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Deriguma terminš
 Galiojimo laikas
 Data ta 'skadenza
 Datum spotreby
 Datum veljavnosti
 截止日期
 Срок годности
 Son kullanna tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
 AIGUILLE
 NADEL
 AGO
 AGUJA
 AGUJHA
 ΒΕΛΟΝΑ
 ИГЛА
 AC
 IGLA
 JEHLA
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NAALD
 TŰ
 NÖEL
 NEULA
 ADATU
 ADAGA
 LABRA
 NEEDLE
 IGLA
 針
 ИГОЛКА
 İGNE
 ابرة



SYRINGE
 SERINGUE
 SPRITZE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ΣΥΡΙΓΓΑ
 СПРИЦ/ШОЖКА
 SERING
 STRZYKAWKA
 STRÍKAČKA
 SPRUTA
 SPRÖYTE
 SPRÖJTE
 SPUIT
 FECSKENDŐ
 SŪSTAL
 RUISKU
 ŠIRICE
 ŠVIRKŠTAS
 SIRINGA
 STRIEKAČKA
 BRIZGA
 注射器
 ШПРИЦ
 SIRINGA
 حقنة



Importer
 Importeur
 Importatleur
 Importatore
 Importador
 Importador
 Εισαγωγέας
 Вносител
 Importator
 Importer
 Dovoze
 Importör
 Importør
 Importer
 Importeur
 Importör
 Maaletoija
 Maahantuoja
 Importētājs
 Importuotojas
 Importatur
 Dovozca
 Uvoznik
 進口商
 Импортёр
 İthalatçı
 المستورد



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



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

PROLLENUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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

PN13622-E REV06
30 Nov 2023