
REVANESSE®

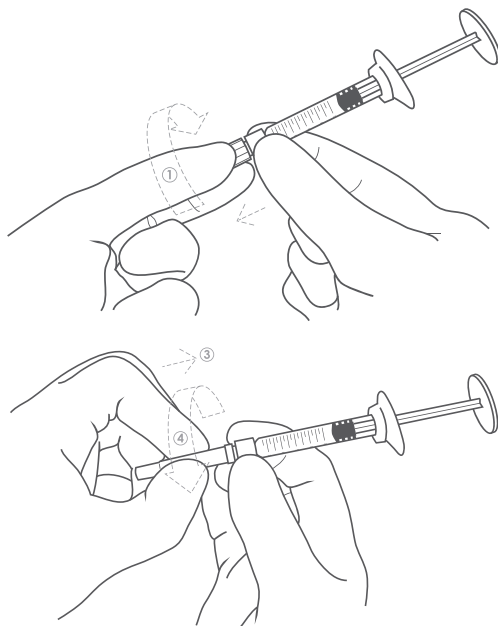
KISS™+

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

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

Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

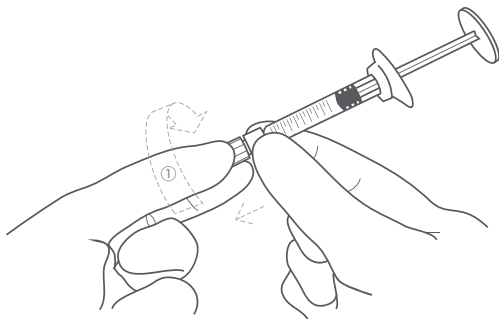
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque el taca 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. Ευθυγραμμίστε 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:

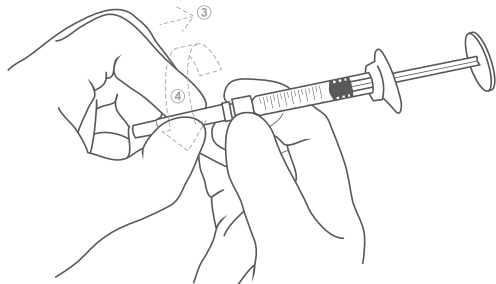
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Țineți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemiscată 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. Vytvořte 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 pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelsehætten 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:

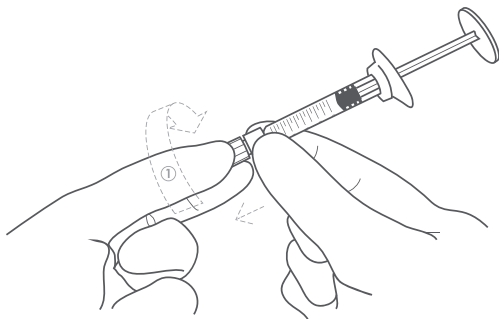
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion 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 mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikon päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikon Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusikon Luer-lukkoon.
4. Pida lasirusiku paikalla 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 aizsarga 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 injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

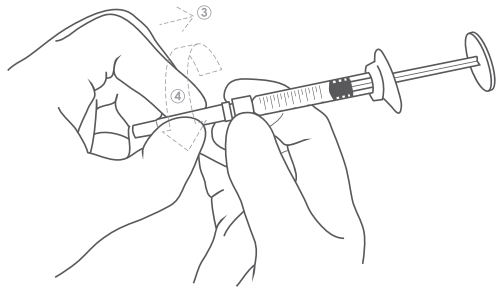
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją niumkite 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-ħbri 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 odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem 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.

ĪŅĒNĒN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīmġin ċikann ve cam erjektŏrūn ucundaki baģliģu ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŏrūn Luer kilidini baparmāģimiz ve iģaret parmāģimizla sġkca kavrayım.
3. Īgneyi cam enjektŏrūn Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŏrū sabit tutarak Īgneyi sġkca yerine oturana kadar dŏndŏrŏrŏn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne dođru ċekerek ċikann (dŏndŏrmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Do not inject Revesense® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
 - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Kiss™+.
 - Revesense® Kiss™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
 - Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense® Kiss™+.
 - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Never use Revesense® Kiss™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
 - People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Kiss™+.
 - Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Kiss™+.
 - Patients with unattainable expectations.
 - Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
 - Patients with multiple severe allergies.
 - Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
 - Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
 - Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor or the Revesense® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

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

WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. In 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 Revesense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Kiss™+ 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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Kiss™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides profondes et de la localisation 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® Kiss™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

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

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se caractérisent 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 auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensibilité consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- 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® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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® Kiss™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPOI

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

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

- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus muscés avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus muscés 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.
- L'aggrave de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires dans le contexte 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® Kiss™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Kiss™+ 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 excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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 sangría.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidamiento), 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® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Kiss™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

в Фосфатном буферном растворе

(Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Kiss™ — 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® Kiss™ — каждый из 2 стерилизованных ил. 2Г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse® Kiss™ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Допустимость 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® Kiss™ 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 лабиальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности, были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Kiss™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Kiss™ 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® Kiss™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Kiss™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Kiss™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Kiss™.
- Пациентам с недостаточными окислениями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунохимию.
- 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 антиагрегационную 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, кортикостероидов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revanesse® или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

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

- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунохимию.
- 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 кончике иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае рестакин.
- Revanesse® Kiss™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с цетриметрическими аммониевыми ионами, такими как калий бикалзоний. Убедитесь, что Revanesse® Kiss™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revanesse® Kiss™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать его длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низкого или высокого температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- При приеме аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры можно увеличить риск развития гематом или кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками запущенной бактериальной или вирусной инфекции, гриппом или актиновиллюлярной инфекции препарат не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации риска 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.
- Медицинскими специалистами рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в месте 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, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, шемия головного мозга или кровоизлияния в мозг; приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, побледнение кожи или необычная боль во время или после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- 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 указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° С, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4K 4C3, Канада

成分

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

性状

Revanesse® Kiss™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse® Kiss™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

适用范围/适应症

Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 时，可能会出现潜在的不不良反应，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眉间坏死、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长期红斑、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

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+。
- Revanesse® Kiss™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Kiss™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏反应的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

Revanesse® Kiss™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Kiss™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线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 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，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软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

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

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（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和患者满意度至关重要。请务必按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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

Cosmetic Indication: Revasense® Kiss™+ is indicated for the treatment of facial rhynides, 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 Revasense® Kiss™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

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

- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

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

CONTRAINDICATIONS

• Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

• Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergic or toxic to such material.

• Do not inject Revasense® Kiss™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).

• Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Kiss™+.

• Revasense® Kiss™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.

• Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Kiss™+.

• Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

• Never use Revasense® Kiss™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

• People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Kiss™+.

• Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Kiss™+.

• Patients with unattainable expectations.

• Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.

• Patients with multiple severe allergies.

• Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.

• Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.

• Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

• Revasense® Kiss™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

• Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.

• The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.

• Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.

• Revasense® Kiss™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

• Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.

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

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

PRECAUTIONS

• If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).

• The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.

• Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.

• Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.

• In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

• Revasense® Kiss™+ should not be injected into an area that already contains another filler product that there is no available clinical data on possible reactions.

• Revasense® Kiss™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

• Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Kiss™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.

• Revasense® Kiss™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.

• Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.

• Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.

• If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.

• If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

• Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.

• The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.

• Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.

• In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

• Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

• Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

• Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

• Immediately stop the injection if a patient 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 Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e. blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Kiss™+ 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)0239669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Dans un tampon phosphate salin	
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Applications: Rides et ridules superféolées.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et corrigent la préexistence. Chaque boîte contient deux seringues de volume perdu suite à une lipotomie, une lipotomie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

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

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

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un rythme 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 3 semaines et ont été décrites comme faibles et modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-oculocardiaque, dysfunctionnement du nez/sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondance tachycardique.
- Contre des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Kiss™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Kiss™+.
- Le Revanesse® Kiss™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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® Kiss™+ 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® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients aux atteintes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- 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® Kiss™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Kiss™+.

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

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

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

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

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

- Le Revanesse® Kiss™+ 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® Kiss™+ 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® Kiss™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

- Le Revanesse® Kiss™+ 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 (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à 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 millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203696787

ZUSAMMENSETZUNG

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

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Fältchen.

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen an oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelablennecke, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Patienten, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandelungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriokulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revesense® Kiss™ darf nicht in die Augengegend (das Auge herum oder in die Augäpfel) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Revesense® Kiss™ 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 mit Krampfanfällen oder Epilepsie sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revesense® Kiss™+ nimmt in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revesense® Kiss™+ behandelt werden.
- Patienten mit unreichlichen Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten eventuelle 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 Revesense®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dafür sollten der Arzt und der Patient im Falle einer Fehlinjektion wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzrezeptoren unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulieren können.
- Die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzrezeptoren unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulieren können.
- Die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzrezeptoren unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revesense® Kiss™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revesense® Kiss™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteleiden im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteleiden 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 zu raten, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf eine Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis alle 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 Injektionsstellen und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelenkt 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 intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revesense®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßobstruktionen 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. Revesense® Kiss™+ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

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

HERSTELLER

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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse® Kiss™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impacchettata e sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2ml di Revanesse® Kiss™+ insieme a un minimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostitutivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipodistrofia/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 lipodistrofia e la lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Kiss™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della morbidezza, l'idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

Il medico deve informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Kiss™+ 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 indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

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

CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravalenzolare tachicardia.
 - Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
 - Non iniettare Revanesse® Kiss™+ intorno agli occhi (area periculiare o palpebrale).
 - Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Kiss™+.
 - Revanesse® Kiss™+ 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 Revanesse® Kiss™+.
 - Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
 - Non usare Revanesse® Kiss™+ in abbinamento a trattamenti laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
 - Non trattare con Revanesse® Kiss™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
 - Il prodotto con aloe e altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Kiss™+.
 - 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 Revanesse® e/o direttamente a Prolenium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Kiss™+ va iniettato esclusivamente da medicai 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 disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Kiss™+ 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 (sclerotismo), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La sicurezza per l'uso in massa corporea è alta inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni è stata dimostrata.

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 0203969787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampón fosfato salino	
[Reciclado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

DESCRIPCIÓN

Revesnes® Kiss™+ 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 Revesnes® Kiss™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

Indicación cosmética: Revesnes® Kiss™+ 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 Revesnes® Kiss™+ 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 glabélica, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventrículo, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrículo parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revesnes® Kiss™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesnes® Kiss™+ 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 benzilconio. Asegúrese de que Revesnes® Kiss™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

Revesnes® Kiss™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.

Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a saunas calientes 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 alguna aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.

Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.

Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.

A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.

Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja es otro rotó 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 efectos 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 Revesnes® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélica y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

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

Informe cualquier evento adverso al tel: (416) 02039669787

COMPOSIÇÃO

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

Em solução salina Fosfato Tampoadada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDDE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para a restauração de volume perdido por lipoplastia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, que 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 lipoplastia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscessos, granulosos 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 ocorrem 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 importante que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Kiss™ + no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™ +.
- Revanesse® Kiss™ + é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quantização hipertrofia não devem ser tratados com Revanesse® Kiss™ +.
- Contém traços de glicirina de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Kiss™ + em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dembrásio
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Kiss™ +.
- Pacientes com acne / ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Kiss™ +.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

Revanesse® Kiss™ + só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Kiss™ + 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 retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotricidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Kiss™ + 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® Kiss™ + 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® Kiss™ + nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Kiss™ + nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região do 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 certifique-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 intravascul de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a 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° a 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® Kiss™ + só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais. A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com uma guia apêndice. 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.
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

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

ΣΥΝΘΕΣΗ		
Διασπορευμένο υαλοκρομικό οξύ	25 mg/ml
Λυσοζίνη	3 mg/ml (0,3% w/w)
Σε φυσιολογικό ορό πλούσιο με φθοροφάνη		
Διασπορευμένο σε διηλυκτωμένο βροστοσταθολόη (BDDF)		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Kiss™ είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεμφυτευμένους μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Kiss™, μαζί με ξυλ και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφυτεύσεις υλικού με ριτίδες.

Κλινικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι υλικό αναδόμησης ιστών μέσω καταλληλής κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοκρομικού οξέος, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση οξείων όγκου λόγου Λιποτροφίας/ Λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση στελεξιών των περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεντιμωθούν είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση στελεξιών των περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με την ηλικία.

Ενδείξεις αντενδείκνυται το Revanesse® Kiss™ ενδεικνύεται να θεραπεύει τον ρυτίδες του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική ηλικία, ενυδατικό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος όγκου, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΑ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιστορικό πρόβατα να ενημερωθούν τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Kiss™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν κυρίως ενδοφθάλμια ή άμεσες μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντίδραση οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κοκκίαση, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για μια εβδομάδα.

• Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/ρυτίδες.

• Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

• Κατά τις ενέσεις με πρόπιοντα υαλοκρομικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μόλυνσης, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκίαση, αποχρωματισμός. Είναι σημαντικό το ιστορικό να λαμβάνονται υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μετακρίνεται από τον οργανισμό χαρακτηρίζονται ως ανεπιθύμητες έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία από τις 1500 βελόνες. Αυτές αντιστοιχούν σε ποσοστά μικρότερα οίδημα, άλγος και ακμή/ρυτίδες στο σημείο της εμφυτεύσεως.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως μικρές ή μέτριες, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ηλικία και εξελίσσεται αυθόρμητα με το καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να ενημερωθούν τόσο υποεμφυτεύσεων για επικινδυνότητα οίδημα με τον καιρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολυπλάκες αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξοικονομούν τις βελόνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας, σε τοπικά ανασιμωτικά ομικά του τύπου (όμοιο στα λιδοκαΐνη, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συνταγοποίησης), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολοκλαμικό αποκλεισμό, τη δυσανεξία του φεβροδολίνης, τη σοβαρή μείωση της ανατομικής του μαλακού ιστού, την πορφύρα και τις υπερευαίσθητες ταχυκαρδίες.

- Περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
- Μην ενέσετε το Revanesse® Kiss™ στο περιγράμματα των ματιών (στον κίωλο, κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Το Revanesse® Kiss™+ προορίζεται μόνο να ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να οδηγήσει σε εμφύση.
- Ασθενείς που αντιμετωπίζουν υπερτροφική οίδημα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Περιέχει την πρωτεΐνη θηλαϊκού κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο άνω υλικό.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Kiss™+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο μαλάκω φως, χημική απολέπιση ή χημειοστριψία.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγμονώδεις ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Kiss™+.
- Ασθενείς με ανιχνεύσιμες προσοδίες.
- Ασθενείς με αυτόνομα διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολυπλάκες σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

- Με διαταραχές ριτίδες ή υπό αντιηλεκτρική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοκρομικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρουν αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις σοβαρές αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (ή/και, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όσοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της συγκεκριμένης προεμφυτευμένης Revanesse® και/ή απευθείας στην Profillium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επιβλέψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση του ιστορικού του προσώπου.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οξεοκαμίας καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

• Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στειρές συνθήκες.

• Ενέστε το προϊόν αργά και ασκήστε τη λιγότερη δυνατή αναρτητική πίεση.

• Το Revanesse® Kiss™+ και οι βελόνες, που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

• Αν το δέρμα αποκτά λευκό χρώμα (λευκάνωση), 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, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαρθρική, η τοξική επίδραση θα γίνει ανιτλητή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο γιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άρθρου).

• Αν η έγχυση παραπονοποιήσει σε περιοχή με φλεγμαία ή μύλιον, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

• Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μεγάλη ή/και κλινική κολοκλαμικό αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να καταστούν στην αγγειοτασία του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προεμφυτευμένη ριτίδα νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αντισυμβατική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αμιοδρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροφυσιολογισμάτων, λόγω της πιθανότητας επιπλόων καρδιακών επιδράσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοια με τοπικά αναισθητικά ομικά τύπου, π.χ. ορισμένα αντιαρρυθμικά, όπως η μελετικίνη και η τοκαϊνολόη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι αυξημένες.

• Έκτος από το άμεσο ανασιμωτικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να ασκούν ποσό ήμισυ επίδραση στην ψυχική λειτουργία και του αυτονομίου των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάζουν προσωρινά τη δραστηριότητα και την εγρήγορση. Ανάλυση με τη δόση, τα τοπικά αναισθητικά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αυτονομίου του κέντρου.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνιμο ή/και προσωρινό ή εμφυτεύσιμο.

• Το προϊόν υαλοκρομικού οξέος έχουν γενναία αυθαίρετα ή με άλλα τεταρτογενή αμμωνίου, λόγω του χλωριούχου βενζυλοίου. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Kiss™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την οποία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την οποία αυτή.

• Το Revanesse® Kiss™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφυτεύσεις σε όσρα, τέτοια, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να αφήσετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπερηλιακή ακτινοβολία, καθώς και το υπερηλιακό κρηπί και την υπερηλιακή (ζεστή). Μερικοί να υποκαθίστουν το αρχικό οίδημα και η εμφυτεύση, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη (ζεστή) ή/και ούληση και ηλιοθεραπεία ή υπερηλιακό κρηπί.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έληξη στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τμήμα μετά τη βελόνα να υποβληθεί στην έληξη του δέρματος.

• Πριν από τη θεραπεία λαμβάνεται ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δύσεως συμπληρωματων βιταμίνες E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε ποσότητα φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκρίση και την απορρόφηση στο σημείο της ένεσης.

• Δεν αξιολογείται τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δόσολογία στην οποία ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130lbs) σωματικού βάρους ετησίως. Η ασφάλεια ενέσεων μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη λόγω 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 θεραπεία μέχρι την ύπαρξη της ύφεσης των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να εξαποστειρωθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους τους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βροφαίτιδες ή η ταχεία σφαιραίση του κομπού δεν είναι παραβιωμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβαρύνεται ότι το προϊόν δεν έχει λείπει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην να επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η εισοχή του προϊόντος στην γειγμένη ενδέχεται να οδηγήσει σε εμφύση, απορροφή του αγγείου, ισχμία ή εμφυση.

• Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υλικού πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχμία ή γενεραλική απορροφή, οι οποίες οδηγούν σε γενεραλικό επεισόδιο, κνήμε του δέρματος και βλάβη στις υποκειμένες όψεις του προσώπου.

• Διακρίψτε αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει αποπλοιαστές από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοφθάλμια γενεραλική επανεπίθεση, λείκωση του δέρματος ή ουσινόητο πόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει ένεση ενδοαγγειακά.

Οι οικονομικές προόδους Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη γειγμένη. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυκός και η περιοχή της ριτίδας, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις γειγμένης εμφύσης και συμπτώματα που συνδέονται με απορροφή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερησίωση ζώης ανανεώνεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και το ποστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το υαλοκρομικό οξύ είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την κανοποίηση του ασθενούς. Το Revanesse® Kiss™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβίωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδόνος. Η ποσότητα υλικού που είναι διαθέσιμη καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

ΠΑΡΑΤΕΛΕΚΤΕΣ

Profillium Medical Technologies Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Καναδάς

Διακοιμάτε βασικό κεντρικό στέλιμα με τηλ.: (416) 2039669/87

СЪСТАВ

Омрежена хиалуринона киселина.....	25 mg/ml
Лидокаин.....	3 mg/ml (0.3% w/w)

Във фосфатно-буферния физиологичен разтвор (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицерол естер (BDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Kiss™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съдържа в прозрачна илава спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 12ml Revanesse® Kiss™+ заедно с दोве стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са заместител пространство тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуринона киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофтор/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

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

Косметични показания: Revanesse® Kiss™+ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уюпяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на въдържителни гръб инжектиране в тъкани.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еригема, 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.

• Габерилен невроза, образуване на абсцес, грануломи и свързана с възможност са докладвани при използване на препарат с хиалуринона киселина. Вие и лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случаен.

Реакции, за които се смята, че представляват сървчувствителност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случаи на третиране. Е те състоят от продължителна еригема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след изсъхване от ~2-4 седмици и са обикновено леки или умерени. Със следващо приложение от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоограничават се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сървчувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Продуктите са противопоказани при сървчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на антибиотична болка, инфекция на кожата на мястото на иглена ввеждане, тежък след в контрактилитата на алергия, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

• Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Kiss™+ в околността на контур (в околността гръб или клепачите).

• Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Revanesse® Kiss™+ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съдов. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.

• Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Съдържа следни от тран-полиетиленови бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към такъв материал.

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

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

• Пациенти с асене и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Kiss™+.

• Пациенти с неспецифични очаквания.

• Пациенти с автономни заболявания или на имуноотерапия.

• Пациенти с множество тожни алергии.

• Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до мястото на инжектиране.

• Коагулопатични дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуринона 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 еднократно намен или антибиотични или антифунгицилни. Всяка друга нежелана реакция трябва да се докладва директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profillium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издването, кожата и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

• Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфицирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малък наляк.

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

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

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

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

ПРЕДПАТНИ МЕРКИ

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

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция. Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълнен антибиотичночувствителен блок, тъй като локалните анестетици могат да потискат имунната отбрана. Предосторожности при пациенти с напредващо черепнобасно заболяване или тежко бъбречно увреждане; при пациенти с епилепсия; при пациенти с дилателна недостатъчност, в напреднала възраст; при пациенти във възрастно общо здравословно състояние; при пациенти, които приемат антигипертензивни средства от клас II (напр. амлодипин) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри съдови порфирии.

• Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мекситетил и токаидаи, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат акумулативни.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на сматания мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

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

• Revanesse® Kiss™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянни филти или имплант.

• Продуктите с хиалуринона киселина имат известна несъвместимост с кватерниери амониеви соли като бензалконов хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Kiss™+ никого не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Kiss™+ никого не трябва да се използва за уюпяване на гръдите или за имплантиране в коса, сужожице, вързачи или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте професионално излизане на където слънчева светлина (UV) лъчи, както и слези студи и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и съвчеви бани) или отлеп студи.

• Ако преди сте страдали от прекодна на лице, има риск обуждането с иглата да доведе до нова поява на херпес.

• Ако сте използвали аспирин, нестероиди противвъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да забавят коагулацията на кръвта на мястото на инжектиране.

• Въз основа на оценката на възможния риск от инфекция с лидокаин, предложено е при пациенти трябва да бъде одобрено до 20 ml на 0.3% (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големо количество не е установена.

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

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

• За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва с подходящи инструкции, които имат поддържащо обучение, опити и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в състояние за употреба. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако продуктът е използван повторно, съществува риск от инфекция, предавана по кръвен път.

• Възвръдането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдове, искемия или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотканни филтери в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, черепна искемия или мозъчен кръволив, водещи до инсулт, невроза на кожата и увреждане на поддържащите структури в лицето.

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

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

• Семейството/продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на плещията и носа, е доревеждала случаи на съдова емболизация и симптоми, съществуватщи на оклузия на очна същ (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Градуирателно на спринцовката е точен и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Profillium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4S3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416) 2039668/878

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....	75mg/ml
Lidocaină.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

În soluție salină tamponată cu fosfat (Reticulat cu butandiol-3-diglicerit (BDD))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linie fine și riduri superficiale.

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 lipoaftării/lipodistrofiei și/sau corecția deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

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

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

REACȚII ADVERSE PREZIVIBILE

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

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem transitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la lozuri injectate. Aceste reacții pot dura o săptămână.
 - De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul de injecție.
 - Pacienții prezintă o stare slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
 - S-au raportat necroza glandulară, 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 eritem 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 dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții care reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și precum și la toate gradele de bloc atrofivascular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.

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

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

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Kiss™+ trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, asigurați trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestor și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile numai în condiții sterile.
- Injecția produsului încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Kiss™+ și acele ambalate cu acest sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există risc 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 (albură), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrofivascular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot suprima conștientizarea și astfel la pacienți cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la pacienții cu hipertensiune arterială, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteticele locale amide, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanesse® Kiss™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Kiss™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic nu o incompatibilitate cunoscută cu surările de amoniu cunoscute precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Kiss™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Kiss™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la umez, UV, precum și la frig și căldură extremă.
- Înainte cu umflarea și roșeață inițială se dispare, 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 înfepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașii și sângerarea la locul injectării.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații toxice, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au preșterea adecvată, experiență și cunoștințe anatomice de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că 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 dăuna embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în fața, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care dăde la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurii faciale subiacente.
- Oprită imediat injectarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi o glabellă 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 umezeală.

REVANESSE®: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Kiss™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale. Grădita 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.

NE PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)02036698789

SKŁAD	
Usięwiany kwas hialuronowy25 mg/ml
Lidokaina3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
(Usięwiany eterem diglicydywan butanolofolu) (BDEE)	

OPIS

Preparat Revesane® Kiss™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revesane® Kiss™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchnowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkank składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipofali/lipofaliostrofi (lub korrekcy ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich).

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofaliostrofi i lipofaliostrofi związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revesane® Kiss™+ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i kontrowania zagłębionej porzeczki wystarczającej do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

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

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tknięcie w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniące gumi lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Związane martwicę gładzicy, powstawanie opni, zmianki i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objęły 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 samoorganizujący i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z historycznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączony do opakowania), a także we wszystkich staniach błoku przedśrodkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revesane® Kiss™+ w okolicie oka (wokół oka lub w powiekach).
- Preparatu Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesane® Kiss™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania środkomokowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestrowe.
- Preparat zawiera sładowe liofilizaty białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

- Nie wolno używać preparatu Revesane® Kiss™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesane® Kiss™+ nie należy stosować u pacjentów z twardziakiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną odciekawicę.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z nadciśnieniem krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.
- Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami związanymi z wstrzyknięciem się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revesane® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revesane® Kiss™+ 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 wrobu, 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 wydocelać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesane® Kiss™+ i wydocelać 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 białego koloru (zbiełnienia) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jestli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostało podane w miejscu zapięcia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitymi blokami przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśni sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrobu lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerw, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podcożym wieku, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnowotworowe klasy II lub amiodaronu, którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość natężenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfirii.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amiodaru, np. niektóre leki przeciwciepłoty, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niekorzystny wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesane® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą zgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy badać, aby preparat Revesane® Kiss™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revesane® Kiss™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, wiązki lub mięśnia.
- Unikać dotknięcia obszaru poddawane go 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 wystawiaj miejsce poddawane go zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońcem i opalaniem) ani skrajnie niskich temperatur.

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

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę Y w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie sinusów i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o dane z testu toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała w roku. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

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

• Pacjenci z wyminymi objawami chorób 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 mając 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.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę Y w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie sinusów i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o dane z testu toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała w roku. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

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

• Pacjenci z wyminymi objawami chorób 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 mając 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.

OSTROŻENIA

• Potencjalna niekompatybilność na opakowaniu nie została zwrócona, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie uupłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

• W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

• W wprowadzaniu produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wyciepizacji tkanki miękkiej w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowej struktury twarzy.

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

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddany ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revesane® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem osyżymi naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

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

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (416) 4203969/87

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
Ve fyziologickém roztoku puřřafinným fosfátem
(Zesíťování pomocí butandiolu-diglycidyleteru (BODE))

POPIS

Revessence® Kiss™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávaný v předem naplněných stříkačkách a samotným použitím. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revessence® Kiss™+ spolu s až dvěma sterilizačními jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Apikace: Povrchové línky a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou třařřové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofiel/lipodystrofiel anebo korrekci konturův a deformací a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Úrřěny jsou pacienti, u kterých si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofiel a lipodystrofiel spojených s HIV.

Kosmetické indikace: Revessence® Kiss™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěřění rtů, hydrataci pokožky a tvorbě nových jehly injekeční do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienti informovat, že s každou injekcí přípravku Revessence® Kiss™+ 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 možná uzliny nebo indurace.
- Spátný výprávkou vlivů nepřímé technické injekce.
- Při injekcích přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulom a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případu před injekeční.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu citlivostivou, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetřeni. Tyto reakce zřadky z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

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

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalené informaci), dále u všech stupňů atrioukuliární blokád, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na tokový materiál.

- Neustřikuje Revessence® Kiss™+ do očních kůž (do očního kruhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Revessence® Kiss™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upsat a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofičné jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na tokový materiál v anamnézě.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revessence® Kiss™+ ve spojení s laserem, intervizním pulzním světlem, chemickým peelinglem nebo dermabrazem.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revessence® Kiss™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s akutními závažnými alergii.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyseliny hyaluronové.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opožděným způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributoru produktu řady Revessence® a/nebo přímo společnosti ProLumien Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

Revessence® Kiss™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřřkoven ve správné injekeční 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 injekci podáváte pouze za sterility podmínek.
- Vstřikujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revessence® Kiss™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.
- Před injekeční uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledlá (zbledne), injeckce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injeckce zatlačte na pístit stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injeckce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni vyhledat chyb v sřřehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti závažné nebo infenze.

Zřařřivši pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrioukuliární blokádou, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným porušením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika tříd III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičině kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutním porfyriem.

Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidoového typu, např. některá antarytmika, jako je mellestrol a tókainid, protože systematické toxické účinky se mohou kumulovat.

Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotilitu a bžřlost. V závažnosti na dávkou mohou mít lokální anestetika vlivem byly v nádeři funkce a mohou dočasně narušit vyváženou rovnováhu koordinaci pohybu.

- Revessence® Kiss™+ by neměl být aplikován do oblasti, které již obsahují jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revessence® Kiss™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revessence® Kiss™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revessence® Kiss™+ by se nikdy neměl používat ke zvěřění prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekeční nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.
- Dokud nemáte početní otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémním chladem.
- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupu jehly.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínů B nebo jakkoli podobné léky, uveďte to si, že mohou zvěřřit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu byl pacientům měly být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za krk. Bezpečnost injekeční podávání větších množství nebyla stanovena.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyjmizí.
- K minimalizaci rizik systémických komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou produktivně zvážnit potenciální rizika injeckce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby pacienti byli vědomi znamek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečte na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesahuje. Výrobek je pouzřen na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášený vzácné, ale závažné nežádoucí zářřody spojené s intravaskulární injekeční výplně měkkých tkání do obličejové a zahrnují dočasné nebo trvalé posunutí zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krváčení vedoucí k mrtvici, nektrže kůže a poškození základních struktur obličejové.
- Okamžitě zastavte injeckci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, bžřlednutí kůže nebo neobyčejné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekeční, pacientům by měla být poskytnuta okamžitě lékařská péče a případně vřřřetení příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revessence® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následek případy vaskulární embolizace a symptomy opožděující okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNÁMKY: Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injekeční technika. Revessence® Kiss™+ by neměl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.
Stupnice na injekeční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstřikováno, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffrad sal lösning	
(Ivarbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BESKRIVNING

Revenesse[®] Kiss[™] är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångspröva. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revenesse[®] Kiss[™] tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applivering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatoförändringar, och/eller korrigering av konturstrukturer och anatomiska defekter utav antingen patologiskt ursprung eller trauma, i mjukvävnad.

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

Kosmetisk indikation: Revenesse[®] Kiss[™] är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärstärkning, 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 Revenesse[®] Kiss[™] finns potentiella biverkningar som kan försenas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar 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 tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medellång överkänslighet har rapporterats vid mindre än 2–4 veckor och av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjningar på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedovningsmedel av amydin (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknute dysfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revenesse[®] Kiss[™] i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse[®] Kiss[™].
- Revenesse[®] Kiss[™] är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa åbildningar ska inte behandlas med Revenesse[®] Kiss[™].
- Innehåller spårämnen av grampositiva bakterier, proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revenesse[®] Kiss[™] i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermapressor.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse[®] Kiss[™].
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse[®] Kiss[™].
- Patienter med realistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

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

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revenesse[®] Kiss[™] ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produkts 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 minst möjliga tryck.
- Revenesse[®] Kiss[™] 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 åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minskas om infusion sker i ett inflammerat eller infekterat område.
- Sårkänd uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtans konduktans hos patienter med framskriden lever sjukdom eller gravt nedsatt nyrfunktion. hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut elektrolyt.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedovningsmedel av amydin, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknhet. Beredde på detta och lokalanestetika ha en myknet liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sänka rörelse- och rörelsekoordinering.
- Revenesse[®] Kiss[™] ska inte injiceras i ett område där redan innehåller en annan flytande produkt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revenesse[®] Kiss[™] ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent flytmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en hög inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse[®] Kiss[™] aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revenesse[®] Kiss[™] ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyl och värme.
- Vanta 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 kyl.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlinsen kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetilsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, högeröst och hög doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Basert på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per 24. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förorsaka potentiella risker.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdspersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har återvänts. Kontrollera att produkten inte är gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulära injektioner av mjukvävnadsflytmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blinndhet, cerebral ischemi eller hjärmbldning, vilket leder till stroke, hudekrocks 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 efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revenesse[®] bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregion har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (dvs. blinndhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revenesse[®] Kiss[™] ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

ILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)2039669877

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbufret saltvann	
(Iverbundet med butandiol-diglycolylete (BDDE))	

BESKRIVELSE

Revanesse® Kiss™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt injeksjonsprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanese® Kiss™+, sammen med oppløst steriliserende nåle.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overflattiske lesjoner og rykker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassrevne vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofatrosi/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

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

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Kiss™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Kiss™+ kan oppstå bivirkninger som kan være farskete 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.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlyte og grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Globular nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

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

• Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegg), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknuteysfunksjon, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, progeri, supraventrikulære takykardier.

• Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slit materiale.

• Ikke injiser Revanese® Kiss™+ i øyekonturene (i øyeskelen eller øyelokkelt).

• Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Revanese® Kiss™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.

• Pasienter som utvikler hypertrofi/amdannelse bør ikke behandles med Revanese® Kiss™+.

• Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slit materiale.

• Bruk aldri Revanese® Kiss™+ sammen med asen, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermapnebransjonsbehandling.

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

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

• Pasienter med uopplagelige forentninger.

• 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 Revanese® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

• Revanese® Kiss™+ skal injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.

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

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

• Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.

• Revanese® Kiss™+ 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 stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

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

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

• Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan underknytte myokardial ledning hos pasienter med frenetrikreden levevisdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt porfyri.

• Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får orale lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.

• I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive

• funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotilitet og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.

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

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

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

• Revanese® Kiss™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, senne, leddbånd eller muskler. Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråling, ekstrem kulde og varme.

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

• Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/år i ansiktet, er det en risiko for at næstlekstene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse/år.

• Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, st. John's Wort med høy dose vitamin E-tilskudd for behandling eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til bløtmerke og blødninger på injeksjonsstedet.

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

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

• Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.

• På 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 bløtvevsgjenoppbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

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

• Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforsykelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturen.

• Avbrutt injeksjon, umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer; inkludert synsforandringer, tryk på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngreppet.

• Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanese®-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 formynde pasienter. Revanese® Kiss™+ skal injiseres uten en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lov og standarder.

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

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3% m/m)
 Iphosphatbufret saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDDE))

BESKRIVELSE

Revanese® KissTM+ er en farveløs, lugtfrig, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlystet engangsflasker. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® KissTM+ sammen med op til to steriliserede kanyler.

BRUGSRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske injektioner og rykker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsgel, der er indiceret til genoprettede af født vulum fra lipofafor/lipofystrofi og/eller korrektion af konturdefekt og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller traumer i blødt væv.

Tilrækte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofafor og lipofystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® KissTM+ er indiceret til behandling af ansigtsrygler og -folder, volumengenerering, læbeforlængelse, hudtynding og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® KissTM+ 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 emhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.

- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktudbytte så grund af forøket injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for lægen at tage disse reaktioner i betragtning fra sig til sig.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindst end en ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med den forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbergende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amitypen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrioculær/okulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorligt fald i myokardierkontraktilitet, purpuri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® KissTM+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjnerne og i øjenlignene).
- Graviditet eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® KissTM+.

- Revanese® KissTM+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.

- Patienter, der udvikler hypertrofi ardemåle, bør ikke behandles med Revanese® KissTM+.

- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

- Revanese® KissTM+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® KissTM+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® KissTM+.
- Patienter med uopnåelige forvæntninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® KissTM+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrygler.

- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædvanlige bivirkninger.

- Område, der skal behandles, skal desinficeres grundt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.

- Revanese® KissTM+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.

- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjtet, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).

- Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

- Sørføring opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioculær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyrinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefrekvens, og endelig hos patienter med akut purpuri.

- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmidler af amitypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

- Ud over den direkte bedovende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilføjelse og årvåghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelse og bevægelseskoordinering.

- Revanese® KissTM+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldestprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

- Revanese® KissTM+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldest eller implantat.

- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® KissTM+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

- Revanese® KissTM+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, senor, ledled 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 forkelesessår i ansigtet, er der risiko for, at næstikn kan bidrage til endnu et udbrud af forkelesessår.

- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkiladed perikon med høje doser af E-vitaminlignende eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den mulige blødning og blødninger på injektionsstedet.

- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.

- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptom er forsvundet.

- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hendskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.

- Sundhedsprofessionale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.

- Se altid, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindehed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødningsaf huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og næserøgnen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptom i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindehed).

HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

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

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

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443) 203966787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,30% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (crossgelinkt met butandiyl glyceryl ether (BODE))	

BESCHRIJVING

Revanese® Kiss™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt toegepast op de oogveerhuid en/of conjunctiva. Elke dos bevat twee spuitpunten van 1,2ml Revanese® Kiss™+ samen met maximaal twee gestriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toevoeging: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofië/lipolyse of het corrigeren van onregelmatigheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

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

Cosmetische indicatie: Revanese® Kiss™+ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipevergoting, 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 Revanese® Kiss™+ mogelijke bijwerkingen zijn die tevergeefs kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk 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 overgevoeligheid zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen brengen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken in zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beschikking. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijdrachten), evenals voor alle graden van atrofie van het bekken, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is contra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanese® Kiss™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

• Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Kiss™+ bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Gebruik Revanese® Kiss™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermasrisiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Kiss™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten of de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Kiss™+.
- 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 van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere storingen bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanese® productielijn of rechtstreeks aan Prolium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanese® Kiss™+ 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.
- Revanese® Kiss™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht van bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd zodat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit zodat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).

De gevolgen van lidocaine kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied. • Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen verstoren. • Patiënten met een geïndiceerde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëncie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van Klasse III krijgen (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumuleren kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

• Revanese® Kiss™+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanese® Kiss™+ 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 Revanese® Kiss™+ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanese® Kiss™+ mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding 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 koortsblessures in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessures.

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

• Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.

• De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

• Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of 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, kan 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 taken en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

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

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, teken 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 bloedingsmiddelen of hersenbloeding, ledend 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 Revanese® productielijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op 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 bevochtiging.

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

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

PRODUCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 2039667/9787

ÖSSZETÉTEL

Térhálósított hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátolt puffertől sóoldattól
 [Butanol-diglicil-éter] (BDEE) térhálósítva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Kiss™+ színtelen, eredeti színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eddoható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Kiss™+ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűtével.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalak és ráncok.

Orvosi javallatok: A készítménynek arcvonalaon gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciók alkalmazása, amelyek a lipofaotróf lipofisztrófia miatt elvezerték a megfelelő helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáira és anatómiai deformációs-anomáliákra javallatok, akár koros eredetűek, akár traumák következtében.

A termékkel megcélzott személy az a páciensok azok, akik a lágyrészek kontúrnyáira és deformációs-anomáliákra javallatok miatt például a HIV-mat kialakuló lipofaotróf (szialoszialis) és lipofisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Kiss™+ az arc ráncainak javellatára, térfogat-helyreállítására, ajkagyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrálására javellatára a szövetekre történő befekendezésére.

VÁRHATÓ MELÉKHATÁSOK

Az orvosokn tájékoztatniuk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Kiss™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kissebte vagy közvetlenül az injektáció beinjektálása után jelentkezhetnek. Ezek közül a többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrirritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy a beinjektálás a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű képződmény nem megfelelő befekendezésként számít.
- Hialuronsav-készítmény beadására során szemöldökűk szövetelhúzó, tylogoképződésről, sarjadganatról és túlerzékenységről számoltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerzékenység jeleiknek vált reakciókat 1500 kezeléshöz kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrirritáció, duzzanat és megkeményedések jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyénhek vagy képződmények és átlagosan 2 héttől tartónak jellemzőek ekk. Jellemzően az a reakciók émögöb korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenység típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal is feltehetően fel kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítési célból. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléshöz.

ELLENJAVALLATOK

A termék ellenjavallata az összes amid típusú érészletelő (nem csak a beinjektációtól való feltehetően lidokainnal szembeni túlerzékenység, valamint az aotivriusális blokk mutató betegségek, a sinusomó diszfunkciója, a szívomó összehúzódásának súlyos csökkenése, porfirnia, szupraventrikuláris tachycardia) val szemben.

Lidokain tartalommal, ezért ellenjavallat olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra. Ha a Revanesse® Kiss™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjba).

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

- A Revanesse® Kiss™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vénákbe beadni. Elzáródás és embólia okozhat.

- Azok a betegek, akiknél hipertóniás hegésedés alakult ki, nem szabad Revanesse® Kiss™+ készítménnyel kezelni.

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

- Soha ne használja a Revanesse® Kiss™+ -t lézerek, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabrázió kezeléssel együtt.

- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Kiss™+ készítménnyel.

- Eléheletlen elővárosított rendelkező betegek.

- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többszörösen súlyos allergias betegek.

- Az injektáció beadásánál helyen vagy annak közleében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegeket.

- Verahadasi zavarokkal rendelkező vagy verahadasi gőg kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronsavra érzékeny betegek.

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

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Kiss™+ készítményt csak olyan szakigazgató orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

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

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

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

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

- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.

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

- Az injektáció beadását követően a termék duzzaguttyát, amíg egy kis csapp látható lesz a tű hegyén.

ÖVNTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaskuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteés esetén az orvosnak és a betegnek ebemnek kell lennie).

- A lidokain hatása csökkenhet, ha a befekendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.

- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes artériovaskuláris blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érészletelő elnyomhatja a szívomóvezető előrehaladott májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, elpiszítás betegnek. Legesen elégtelenségen szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amidon) kapó betegeknél, akik szoros orvosi felügyelet alatt kell lenni, valamint az elektrokardiogramot és a szíve gyakorlati lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirianban szenvedő betegeknél.

- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érészletelőket vagy a helyi amid típusú érészletelőket szerekkel hasonlóságot mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiás szerekkel, például metoprolol és tolandin kaptak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódhatnak.

- A közvetlen érészletelő hatás mellett a helyi érészletelőt nagyon enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dózistól függően a helyi érészletelőt nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavarrhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

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

- A Revanesse® Kiss™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós tőltőanyag vagy implantátum található.

- A hialuronsav készítményeknek ismert összefértelessége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Kiss™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

- A Revanesse® Kiss™+ soha nem használható mellnyógyításra, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektáció beadása után 10 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és megleően való hosszabb ideig tartó kitettséget.

- A kezelt duzzanatot és bőrp megduzzását ne tegye ki a kezelt területet a hőhatásoknak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegésben, fennáll a kockázata, hogy a tőltőanyagok hozzájárulhatnak újabb ajkhegés kialakulásához.

- Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vérzész a beadás helyén.

- A lidokain toxikológiai kockázatelékelése alapján az adagolását betegneként évente 60 kg testtömegetként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásán biztonságosság nem állapították meg.

- 18 évnél fiatalabb vagy 65 évnél betegeknek 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 kiképezés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadását helyen és környékének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljenek meg a lágyrészinjektáció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvel és tünetivel.

FIGYELMEZTÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz leelő záróelem 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 verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akészítménnyel az érendszerbe való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktushoz vezethet.

- Az archa adott lágyrésztől tőltőanyagok intravaskuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhéshalászhoz és az arc alatti struktúrák kirosodásához vezethet.

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

- Intravaskuláris injektáció beadását esetén a betegeket azonnal orvos ellátásban kell részesíteni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie őket.

- A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendszer átjárhatóság, az ilyen területeken, például a szemöldökök és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzékelésének megfelelő tőltőanyag (pl.: vakság) vezető eseményt idézett elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Kiss™+ injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található bejelölés nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befekendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintatos értékeléssel tudja meghatározni.

ügy GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkungen an, Tel.: (44)2039669787

KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhappe..... 25mg/ml
 Lidokaiin 3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadi puhverdatud füsioloogiline lahhus
 (Ristseostatud butaanidioonilütsiüldüleetriga) (BDDE)

KIRJELDUS

Revanesse® Kiss™+ on värvitu, lõhnatu ja sünteetiliselt päritoluga veepõhine geel. Geeli hoitakse eelistatult ühekordeks süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Kiss™+ süstlat koos kuni kate steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmisel jaotusel ja kortsul.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa toitu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puudumise ja ka patoloogilist päritolu või pärast traumata tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtsiptsiendil on keed soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofa ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Kiss™+ on näidustatud nõu kibrade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sündetud kontuurimiseks koosse süstimate teel.

ELDATALOODE KÕRVALTOIMED

Arsid peavad patsiendi teavitama, et iga Revanesse® Kiss™+ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstehaigete seotud reaktsioonid, nagu nõu düüritem, turse, val, sügelus, värvimutuvus või hellus süstehaigete. Need reaktsioonid võivad kesta lühikeseks aega;
- Süstehaigete võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumise;
- Ebakorrektsed süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate sisaldavad intrakutanalsed, abstsessi moodustumised, granulomidid ja ülitundlikkused. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonid, mida on olemuselt arvatavale olnud ülitundlikkuse, on teatud vabemõjude ja ühel korral iga 1500 proseduuri kohta. Nende on ilmnenud epidermaalsete, turse ja kõvastumise ilmingutena hõõrdumisekohas.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille eskmine keskmeks on 2-nädal. Tavaliselt on see reaktsioon isetaund ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkuse reaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks koe ühendust oma arstiga. Mitte allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada järga.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi paksete amiidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiin, kuid on märgitud pakendi infoteles), samuti atrioventrikulaarse blokaadi, sinusõnna distoonia, müokardi kontraktsiooni raskete häirete, portaalina, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.

- Sisaldab lidokaiini ja/või vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesil allergia sellel materjalil suhtes.
- Arge süstige toote Revanesse® Kiss™+ silmaümbrustes (silmaringaste või silmalauagudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teha Revanesse® Kiss™+ töödeldada.
- Revanesse® Kiss™+ on ette nähtud ainult nahahaigeks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida veresoontesse. See võib vereseone sulgeda ja põhjustada emboliat.

- Patsiente, kellel tekib hipertroofiline armistumine, ei tohi teha Revanesse® Kiss™+ töödeldada.
- Sisaldab mikroorgos grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesil allergia sellel materjalil suhtes.
- Arge kunagi kasutage toote Revanesse® Kiss™+ koos laseriga, tugeva impulssvõlvuga, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi teha Revanesse® Kiss™+ töödeldada.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi teha Revanesse® Kiss™+ töödeldada.
- Patsiendid, kellel on saavutamatu otelüksus.
- Autoimmunhaigustega või immunteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendid, kellel on süstehaigete või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe süstete tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teakid sellest koe oma arstile. Neid süstideid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st kortikosteroidide või antibiootikumidega). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teada otse Revanesse® tootjate või edasimüüja ja/või ettevõtte Protenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Kiss™+ tohivad süstida üksnes väljaajunud arstid, kes on saanud nõukoste täitmiseks kohe süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiendi teavitada eesmärgist ja näidustused, vastunäidustused ja võimalike soovimatute kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistest nõeladest.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Kiss™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Arge kasutage korduvalt. Korduvkasutamisel on oht nakatada vere edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valjeks, tule süstimine kohe lõpetada ja piirkonda massaaži, kuni nah tavarvustus taolub.
- Enne süstimist vajutage süsta lõulu, kuni nõela otsus on näha väikesel teel.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikombel tehi süstid veresoontesse, täheldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vere korral teha pealehüüd).
- Lidokaiin toimib võla vähenena, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilisi tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atrioventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokalaneestetikumid võivad pärssida müokardihiivutist kaugsarvenud nakkushaiguste või raske neerihäiretega patsientidel, epiglasia patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi antiaritmikumite (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalve all, sk elektrookardiogram, võimalike kardiaalse teo imendumise tõttu, ning lipikus löögiga portuuriaga patsientidel.
- Lidokaiini teelusikatähe ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teha paikseid anesteetikumite või amiid, millel on etusidilid samasuguse kohalike amiid tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiaritmikumid, nagu meksiletiin ja tokaniid, kuna süstidega mürgised toimed võivad kuhjuda.

- Lisaks otsele anesteetilisele toimel võivad lokalaneestetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivse funktsiooni ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatotoonilist ja erkust. Olevatelt arnuust võib lokalaneestetikumid olla väga väike mõju väimsele funktsioonile ning neid võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Kiss™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Kiss™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaateil on teadovale kokkubotimus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Kiss™+ ei puutuks kunagi otseks selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

- Toode Revanesse® Kiss™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudele, kõõldele, sidemetele või lihastele.
- Välitge töödeldav piirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välitge pikaajalist kokkupuudet päikesevõlge, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Nii esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on varem esinenud külmavõitu, on oht, et nõelakorik võivad põhjustada veel ühe külmalööbe lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, nitesteroidide põletikuvastaseid ravimeid, näeipiteina, E-vitamiini sisaldavaid toidulisandite suuri annuseid või samaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstehaigete verevalumite teket ja verejooksu.
- Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallusaju tugeus on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastas. Suurematest kogustest süstimate ohtus ei ole teostatud.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teostatud.

- Patsiente, kes on nähtavalt häiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimate teadumist töödelda.
- Võimalike tsüstite suhtes raski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstehaigete ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötaja soovitate enne töötlemist arstidele patsientidega pehmete kudede süstimate koostis võimalikke riski ja veeanduda, et patsiendid on teadlikud võimalike tsüstite nähtudest ja tunnustest.

HOIATUS

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks; mitte korduvkasutav. Korduvkasutamisel ei oht nakatada verega edasikantavates haigustes või neid edasi kanda.

- Ravim sisestamine vereseone või põhjustada embolatsioonit, veresoonte oklusiooni, isheemia või infarkti.
- Teatud on harvardet, kuid tõestisest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete veresoontesse näkku süstimatega ning nende hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemishäire, pidemaks jäämine, aja isheemia või ajavererõhku, mis põhjustab insultit, naha nekroosi ja nro struktuuri kahjustusi.
- Liputage koe süstimate, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomist, sh nägemishäired, insulid nahad, naha valgenemine või ebatavaline värv.
- Veresoonesse süstimate korral peavad patsiendid saama kohest arstabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepole ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kulumine vahetelise ja nina piirkonda, on põhjustanud vaskulaarse embolatsioonit juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas okulaarse veresoone oklusiooniga (st pidemaks jäämine).

KÕLBILIKKUS JA HOUSTAMINE

Kõlblikkus on märgitud ige üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C kaista otse päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS: Üige süstimistehnika on ülilooline tõelmuise eelduse ja patsiendi rahuldliku seisuhohast. Toode Revanesse® Kiss™+ tohivad süstida väljaajunud arstid vastavalt kohalikele seadustele ja standardele.

Süstal olev skaalaõu ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhuseina. Süstitava materjali kogus määratakse kohe parimini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

TOOTJA

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

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

KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....25 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
 Fosfaattipuskunutta suolaliuoksessa
 (Ristisollitettua butaanidioni-diglysyylieetterin kanssa (BDDE))

KUVAUS

Revanesce® KysTM+ on väriltön, hajuton, läpinäkyvä ja viskoosijainen, synteettistä alkuperää oleva geeli. Geeli säilyttää estätyksessä kertakäyttökäytössä. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,2ml:n ruskua Revanesce® KysTM+ -valmistetta saa sekä enintään kaksi steriloitua neuula.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ryyti.

Lääketeollisesti käytötähteet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio- ja restoratiivisia, jotka saavuttavat lipofaasia / lipoproteiineja aiheuttaman tilavuushäviön palauttamisen ja näin pehmytkudosten äärijuovien puuttuden ja anatomisen epämuodostumien korjaamisen, jotka ovat joko patologistia alkuperää tai trauman jälleen.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvä lipofaasia ja lipodystrofia.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesce® KysTM+ on tarkoitettu kasvojen rypytysten hoitoon, volyymin palauttamisen, huultojen täyttämisen, hion tuottojen ja huultuonaukkojen suurentamiseen pistettävää injektiona.

ODOTTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revanesce®-valmisteen injektio yhdessä KysTM+ -nolemassa mahdollisilla haittavaikutuksilla, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioitiin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää joitain aikoja.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymhymä ja kutovuu.

Vihreissä injektioiteknikaista johtuva tuottoen huono suorituskyky.

Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastaarisia nekroosia, päiseiden muodostumista, granuloomia ja vierelikkyyttä. Lääkäreiden on tarkistettava näiden reaktioiden huomioita tapauskohtaisesti.

Yliherkkyysistä aiheuttamia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä KysTM+ 1000 hoitosta. Näihin on kuultu implantointi kohtaisia oireita, jotka sisältävät erytemaa, turvotusta ja koveuttumia. Nämä reaktiot ovat alkaneet joita pian injektion 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 odotettava tarkkää, että potilaita, jotka ilmenee yliherkkyysreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin odoten arviointia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutteille (ei annostaan lidokaiinia, kuten paikkausolosuhteissa ilmoitetaan) sekä kaikille atrieurokuliaarisen blokin asteenle, sinuslupauduksen toimintahäiriöille, sydänlaskien supistumisrytmien vakaille heikkenemiselle, porfyanalle ja supraventrikelinopeuduksille.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alikilpimiehen esiintyvää allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanesce® KysTM+ -valmistetta silmänmyyrälle iuvonnin (silmän ympärillä tai silmäluomien).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoidata Revanesce® KysTM+ -valmistella.
- Revanesce® KysTM+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tukkeutuksen ja embolia.

- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoidata Revanesce® KysTM+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesce® KysTM+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoidata Revanesce® KysTM+ -valmistella.

Potilaita, joilla on akne ja/ai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoidata Revanesce® KysTM+ -valmistella.

- Potilaita, joilla on kohtuuttoma otoduksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuutti tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antiokagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihappo.

Potilaiden, joilla on viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoidata asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesce® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prolenium Medical Technologies Inc -yritykselle.

ANOTAPA JA ANNOTUS

Revanesce® KysTM+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisien potientien lääkäriin ohjeiden ja niiden välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettua käyttämään asianmukaisilla injektio tekniikoilla kasvojen pinnan yhteyttämsiksi.

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

- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa. Injektio valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesce® KysTM+ -valmistetta ja pakkaussia tulee valtuutetun neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuottoa alle huonemmassa 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaaliin.
- Paina ruskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSINENPITEET

Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysoireita havaitaan 1–3 minuuttia kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava välittömästi vahingon varalta).

Lidokaiinin huomiota voi herkäntä, jos infuusia annetaan tulehdus- tai infektiolueille.

Ei-tytistä vuotavia on kiinnitettävä potilain, joilla on ostainnen tai tyfaallinen eteis-kammioikkos, koska paikallispuudutteiden käyttö estää sydänlihaksen joutumista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus, ja/vai muunlaisista veragastoinnista, epilepsiaattakalla, potilaille, joilla on hengitysglyygeinillä potilaille, joilla on huono yleystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriötabletteja (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkkaa lääkäriä seurannassa, mukaan luetuuna EKG:n tekeminen, sydänpaikkumusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuutti porfyria.

Lidokaiinia on käytettävä vain potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyksiä amidityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriötabletteja, kuten meskletinia ja tokamidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumulotua.

Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuuduteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeen koordinaatioin, ja on välttämättä tilapäisesti samatoimitteltiin ja virsteellään. Paikallispuuduteilla voi anekostea riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeen koordinaatioin.

Revanesce® KysTM+ -valmistetta ei saa ruskuttaa alueelle, joka sisältää toista täyteaineväleistä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

Revanesce® KysTM+ -valmistetta ei saa ruskuttaa alueella, joilla on pysyvä täyteaine tai implantit.

Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateramiinisten ammoniumien, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanesce® KysTM+ -valmistetta ei koskaan joutuu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

Revanesce® KysTM+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa injektoida luhun, janteeseen, nivelseeseen tai lihaseen.

Vältä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälles kylmyydelle ja kuumuudelle.

Älä astista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja auringonotto) tai äärimmälles kylmyydelle, kunnes alkuvuusiin ja puunoitus ovat hävinneet.

Jos olet imettävä sairasnaut huuliperäksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamisen.

Jos käytät ennen hoitoa aspiriini- tai steroidisia tulehduskipulääkkeitä, määkälumua, suuria annoksia E- vitamiiniä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisää muestamia ja verenvuotoa injektio kohdassa.

Lidokaiinin toksilogien riskianalyysin perusteella potilaille tulais antaa sita enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalokalla koki vuodessa. Suurempien määrain injektioin turvallisuutta ei ole varmistettu.

Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

Potilaita, jotka ovat silmännäköisiä sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

Mahdollisten komplikatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioin ja sitä ympäröivän alueen anatomian.

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisiin komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmistaa, että pakkausn sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys vaaranuttanut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudellen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

Tuotteen joutuminen vierentuloon voi johtaa vertilupaun, verisuonten tukkeutukseen, iskemian tai infarktiin.

Härnäissua mistä vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudos/täyteaineen suostumiseen injektioon, on raportoitu, ja niiden luonneutuu tilapäinen tai pysyvä nänn heikkeneminen, suostuminen, avovierentehäiriö tai avovierentulo, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosiin ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutos näkökyvyssä, merkkejä aivohalvauksessa, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätypillistä kipua toimeenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

Jos tapahtuu verisuonienäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisien ensiokäätien toimesta.

Revanesce® -tuotteenhoitoa ei tule käyttää alueella, jolla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat ydennumukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (s. oikeutumiseen).

SÄILYTYSTAP JA SÄILYTYKSEN

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty kunkin yksittäisen pakkauksen. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla auringonvalolta ja jääpäämistä.

HUOM: Oikea injektio tekniikka on ratkaiseva tärkeitä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanesce® KysTM+ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti potilaita käyttäen.

Ruokassa oleva aisteiko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjena. Ruskutettavan materiaalin määrää määritetään parhaan käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoastein avulla.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203666/6787

SASTĀVS	
Skrāsisaistita hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokains.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķidrums	
Skrāsisaistīts ar butandiolu diglicidilietilēri (BDDC)	

APRAKSTS

Revanese® Kiss™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izseļmes gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzklāts vienreizējā lietošanas pilnīnīrē. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šļircēs Revanese® Kiss™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adām.

LIEĻOJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemšu adu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gēla, kura ir indikācija lipodistrofijas/rilodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izseļmes vai pietūrisu kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mikrotas audos.

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

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Kiss™+ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ievilku kontūru veidošanai, ievadot produktu adās.

GAIDĀMĀS BLAKUSPĀRDĀBĪBAS

Ārstiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanese® Kiss™+ injekcijā ir iespējamās nevēlamās reakcijas, kas var rasties noveļos vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, īsilaicīga eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsa maina vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
 - Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgļveida veidošumi vai sabiezējumi.
 - Produkta sūta veidīgā nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
 - Ir zināts par virsdzimum nekrozi, abscesu veidošanos, granulānum un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārt atsevišķā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tas ietver kā ilgstoša eritēma, pietūkums un sacietēšana implanta vietā.
- Šīs reakcijas ir zināmas un no neligi pēc injekcijas, vai arī pēc 2-4 nedēļām, un tās ir apzārstētas kā vienglas vai vidēji smagas ar vadojo lūjumā 2 nedēļās. Parastā šīs reakcijā ir palievērojoties ar o lūku izdoti spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsanā ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tiea anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokainu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāju atvirokularu blokādā, sinusā mezgla disfunkciju, smagu miokarda kontāktiem samazināšanos, porfiriju, supraventrikularu tahikardiju.
- Satur lidokainu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Neinjicējat Revanese® Kiss™+ acu kontūrās (aca loka vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zidšanās laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Kiss™+.
- Revanese® Kiss™+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinšvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskos rievās, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Kiss™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Nelād nelietojiet Revanese® Kiss™+ kopā ar lāzēru, intensīvu impulšu gaismu, ķīmisko pilinju vai dermapārbūri.
- Personas, kas jauņauņ par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Kiss™+.
- Pacienti ar piēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Kiss™+.
- Pacienti ar neregulētām prasībām.
- Pacienti ar autolimniju traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Kaugulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

Pacienti ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavējoties jāzāsavam ārstam. Šīs slimības jāārstē antibioti (tas ir kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamu reakciju veidiem jāziņo tieši Revanese® produktu grupas pilnvirtovatim izplatītājam un/vai vietējam Medicinal Technologies Inc.

IEVADOŠANA UN DEVAS

- Revanese® Kiss™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vīnu uzraudzībā, kas ir apmācīti par parezi injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbas.
- Pirms ārstēšanas uzskāšanās pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindicācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apzārstājām vietu jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veikt injekciju tikai sterlos apstākļos.
- Lēnām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Kiss™+ un tam pievienotās adas ir paredzētas tikai vieneizeļai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai arī asinīm paaugstinātu jutību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (bāle), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiedet šļircēs virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilieni.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiska iedarbība tiks pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārsts, gan pacients jābūt mudri mudri klūdas gadījumā).

• Iekaisuma iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zonu nekavējoties infūzija.

• Paša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atvirokularu blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzekli var nomākt mikrotad vadītu pacientiem ar erozīvām ādas slimībām vai smagu niemni darības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kur sapnē 11 klases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, atriokeru), kuriem jābūt stingrai medicniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogramu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz rievu, pacientiem ar akūtu porfiriju.

• Lidokains jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri sapnē citu lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādas līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tiea anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tilpumu anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzekli var tiegi viegli ietekmēt kognitīvu funkciju un kustību koordināciju un īsilaicīgi noteikti somatiski motilāti un modrību. Atkarībā no ādas lokālajiem anestēzijas līdzekļiem var būt lioti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īsilaicīgi traucēt kustības un kustību koordināciju.

• Revanese® Kiss™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pilinvižu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

• Revanese® Kiss™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildivēja vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadēriji ar ētrāzivietotā amonija sāļiem, piemēram, benzalkoniā hlorīdu, Lidžu, nrodošniēt, ka Revanese® Kiss™+ nekādā nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīnajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.

• Revanese® Kiss™+ nekādā nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cipsās, sāites vai muskuļos.

• Izvairieties pieskarties apzārstātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka aukstuma un karstuma iedarbības.

• Lidz sākotnējās injekcijas un apzārstau nav izzdus, nepakaujiet apzārstādo zonu intensīvam karstumam (piemēram, solāriju un sauli) vai lielam aukstumam.

• Ja iepriekš esat cērtis no aukstumam uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumam veidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietotaj antibioti, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinšāzā, ielas devas E vitamīna vai citas tamidzijas zāles, pemiēt var, tie var palielināt zīlumu veidošanos un asinģošanu injekcijas vietā.

• Pamatojoties uz lidokainā toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacienti jāārstē ar hialuronkābi līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma injicēšanas drošība nav noteikta.

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

• Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar baktēriāli vai virsu infekcijām, gripu vai aktīvu drūdu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzdus.

• Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kas ir atbilstoša apmācība, pierēdz un kuri pazina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārārunāt visu iespējamās miksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

• Parīnelīciet, ka kastes zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apzārdēta. Parīnelīciet, ka produktam nav bezīdzēs derīguma termiņš. Pirms pāzēdzēti tikai vieneizeļai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai arī asinīm paaugstinātu jutību risks.

• Produkta ievadīšana asinšvados var izraisīt embolizāciju, asinšvadu aizsprostojumu, īšēmiju vai infarktu.

• Ir zināms par rētim, bet nepieciešami nevēlamam netūlim. Kas saistīti ar miksto audu pildivēnu uzvārdulāju injicēšanu, tās ir, tas ir ļoti īsilaicīgi vai pastāvīgs redzes traucējums, akūmu, smadzeņu īšēmiju vai smadzeņu asinģošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatkrāsojumu bojājumus.

• Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam parādās tādas laika vai neligi pēc 3-4 stādās kārdās no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai nepastas sāpes.

• Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāņem medicniskā palīdzība un, iespējamā, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulitātes līmenis. Lietošāna šājas vietās, piemēram, virsdzimum un deguna rajonā, ir izraisījusi asinšvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinšvadu oklūzijai (t. l., akulām).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pāzeiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga kosmētiskā ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Kiss™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kura ir kvalificēts saskaša ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedalģjus uz šļircēs nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientācijas rādītājs. Injecijām materiāla daudzums vairsāb jānotiek pēc lietotāja vārdām un tādas nozāmus novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālruni: (416)02039669787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuronio rūgštis 25mg/ml
Lidokainas 3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie biferiniam fiziologiniam tirpalui
(Kryžminę jungtį sušalta su butanoldiolu diglicidilo eteru (BDD))

APRAŠYMAS

Revanesse® Kiss™ – tai bespalvis, bevakiopis, skaidrus, vandeninis sintetinis kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienteliniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Kiss™ – kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRIČI / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildomas aušinių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialuronio rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro išlaidoms vienteliniame švirkšte ar po traumos atsiradusioms antrinoms deformacijoms koreguoti. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Kiss™ – yra skirtas veido raukšlėms gydyti, ypač pirma atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas kontūro švirkščiant į audinius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekienu Revanesse® Kiss™ – injekcija gali sukelti nepageidaujamus reiškinius, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės edemos, patinimo, skausmo, niežulio, paūšėjimo pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieno savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinio technikos;
- Švirkščiant hialuronio rūgštis putokoms buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti žid. šios reakcijos kiekienu vartojant individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio įturtumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė edema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

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

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vieniems aminidams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laisnųjų aminorūgščių blokadiu, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam moko koncentraciškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinėms tachikardijoms.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirškite Revanesse® Kiss™ – į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nešiojas ar žindantis moters neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Revanesse® Kiss™ – skirtas naudoti tik po odos ir negalima švirkšti kraujagyslėse. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Sudeytė yra grameitijamų bakterijų baltymų pėdsakui, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Kiss™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimais ir ultravioletiniais procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Kiss™ –.
- Pacientams, kurių ložučiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunosupresija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialuronio rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujama uždegiminės reakcijos tiesiai ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydymas atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplautam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prolenium Medical Technologies Inc. imonė.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Kiss™ – turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlį užpildymo technika, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilios sąlygomis.
- Produkta švirkšti lėtai, kuo vėliau su spaudimu.
- Revanesse® Kiss™ – ir su juo supakuotas adatas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba krauju plintantį žid. perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcijai 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

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypačingai dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atriorentrokrulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilpūtsia kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kraujavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klases antiaritmianus vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūminiu porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmianus vaistus, tokius kaip moksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sistemini toksiški poveikis.
- Be tiesioginio anestetikio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudėjui koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinių būdrių. Priekausmalu nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei jų sudėrij koordinaciją.
- Revanesse® Kiss™ – neturėtų būti švirkščiamas iš sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes jėdus klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Kiss™ – negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nurolijto užpildo arba implantas.
- Ya žinoma, kad hialuronio rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio duksiniais, pavyzdžiui, benzalkolium chloridu. Revanesse® Kiss™ – negali turėti sąlyčio su sia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusijs sąlyčio su sia medžiaga.
- Revanesse® Kiss™ – negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių. Ksivioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar salyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgoite veido pūslinėje, yra rizika, kad vaistas dūriai gali pasklisti dar vieną pūslinėse protūrij.
- Jei prieš gydymą vartojote aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazėdus, diideles vitaminus E papildū duos ar panašius vaistus, atminkite, kad jie gali padidinti pūslinių atsiradimų ir kraujujimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimais, pacientių reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kieki nusutarytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nusutarytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar aktyviais karščiuojimais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomicią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientsi rajinami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą infekcijų riziką ir pasipirinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

IŠPĖJIMAS

- Patrinkite, ar dėžuės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patrinkite, ar nepašaišęs produktas galiojimo laikas. Produkta skirti tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba krauju plintantį žid. perdavimo pavojus.
- Produkta, patekę į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie vid. bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildyti intravaskulinę injekciją ir vėdai įskaitant laikinus ar nuolatinus regėjimo sutrikimus, akulma, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagriminį vėdų struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu pasitaiko naujus, odos blyškumą, odos blyškumą bei kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir gaboti, atlikus atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių, ypač antrojoje šios srityse, pavyzdžiui, glaberes ir nosies srityse, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantį kitių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmas).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Kiss™ – gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti vazualinė rėta tikisi ir būdu turi naudoti ją teisingai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti gzdalinėje ir lyteje būdu.

GAMINTOJAS

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

Apie bet koki nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/9787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)
Vo fyzikolognom roztoku pufrovanom fosfátom
[Zosieťované s butandiol-diglycidyletércom (BODE)]

OPIS

Revanesse® Kiss™+ je bežiarne, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný na vnorej strane jednej zo striekačiek. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Kiss™+ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové vrásky a škvrny.

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 lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu defektu deformít patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách. Gélom v skupine pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/alebo lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Kiss™+ je indikovaný na oštenenie tvárových ryti, obnovu objemu, vyplnenie pier, zastavenie hydratácie pokožky a vyplnenie približňliv formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAJSJÉ ÚČINKY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad predchody erupcie, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farbenia alebo citlivosti na miestnej injekčnej aplikácii. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvorit aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatočnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takéto údaje vyskyt gúblenej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zahodovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštenení. Zahŕňali dýchobný erupcie, opuchnutie a stvrdnutie 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. Tieto reakcie sa spravidla čosoro sama stávajú, a v dôsledku týchto, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosťi bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vyrazení.

KONTRAIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v prípade výskytu stupňov antrivaskulárnej blokády, dýchobnej či sinusovej arytmie, výrazného poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gélu Revanesse® Kiss™+ do očných kontúr (očné krúžky ani viečka).
- Tehotné ani dojčiarce ženy by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Kiss™+.
- Gél Revanesse® Kiss™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfibrinogéni zjavením by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse® Kiss™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Kiss™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošterované gélom Revanesse® Kiss™+.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošterováni gélom Revanesse® Kiss™+.

- Pacienti s neurosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunitariu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselina hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Kiss™+ je malými injekčnými aplikátormi vylučuje kvapalinovali lekár vyškolený v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacienta je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú vylučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najvyšší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revanesse® Kiss™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosívnenie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masovať dotvety, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlacite a použite najvyššie dostupné, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražiti).
- Ak podáte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s ťasťoucou alebo úplnou a/alebo čiastočnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu spôsobiť vedenie v myokarde a pacientom s pokročilým ochorením pečene alebo zjavným poškodením funkcie obličiek a pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarديوgramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a nakoniek u pacientov s akútnou porfúriou.
- Lidokain by sa mal používať opatrne u pacientov prijímajúcich nie lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a lokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu obmedziť miestne anestetické vplyvy vzakomajúť aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť symetrickosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narišať pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vylučovaný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami stromčového čpavku, napríklad benzalkoniom chlorid. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Kiss™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

- Gél Revanesse® Kiss™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kosti, šliach, väziv ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu tepla.
- Oštenené oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriumu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ák ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ák pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky železa, St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatia a krvácania na miestnej injekčnej aplikácii.
- Na základe hodnotenia toxikologickeho rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, majú triakteriálny alebo vírusový infekciám, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

S očlóm minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať vylučne odborní zdravotníci personál s odborným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. O odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, 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 krv prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou vyplní mäkké tkanivá tráre a spôsobí zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, úvada, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje znaky z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobjavujú bežné počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ák dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

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

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Rad 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 oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Kiss™+ by mal injekčne aplikovať iba leká kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najhodnotnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia použivateľa.

VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966687

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDDE))

OPIS

Revanesse® Kiss™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napredni injekcijski brigi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brigi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Kiss™+ skupaj z največ dvema sterilnimi iglama.

OBSEG APPLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliciranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšanja zaradi lipolipofitije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjivosti, ki so lahko posledica deformacij hodišč patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Previden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Kiss™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
 - Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardina.
 - Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
 - Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročni ali nekrozi gub čela, nastajanje abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera odločno upoštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo predhodno s poročili pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsejali podaljšan eritem, oteklino in zardino na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva dneva. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljša. 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

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriaventricularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.

- Polnila Revanesse® Kiss™+ ne injicirajte v očne konture (v očni krogi ali veke).
- Polnila Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Kiss™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvine žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermabraziranjem postopkom.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Kiss™+ 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 mestu injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulacijski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Mujno 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 (t.j. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Kiss™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Preden za katero koli tveženo podajo je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino nastika.
- Polnilo Revanesse® Kiss™+ 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 bela (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem priskrajite na brizge, dokler se na konci igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnici in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glosnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejema antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejema druge topične anestetike ali sledovje s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zlag blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in delovnost tolesa ter na vedenje. Glede na to, da imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvaternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Kiss™+ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki jih je v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Kiss™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Pri injiciranju se iz 2 lozobje dotaknjavito območje posega in dolgoletnih izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta otokina in redica ne izgineva, območje posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz lozja povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanževko ali visoke odmerke vitaminov E ali podoben zdravila, se morate zavedati, da bodo slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi osebnih toksikoloških tveganj za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajat na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Če ste bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izobrazbo in poznavajo anamnezo na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavke se spodbujajo, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPZORIJA

Pred, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

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

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem poseznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

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

ipi PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezaležen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039669787

СОСТАВ

Перекись связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидаокин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В составле-осевом буфере	
Перекрестные связи образуются бутандиол диглицеридным эфиром (BDDE)	

ОПИСАНИЕ

Revenase® Kiss™ – это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одноразовом шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revenase® Kiss™ – каждый из 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

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

Косметические показания: Revenase® Kiss™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, улаживания кожи и при конторной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Препарат повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях артериальной блокады, дисфункции układu крово, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и надпочечников тахикардии.

• Следует избегать применения этого препарата пациентами аллергич на лидокаин.

• Revenase® Kiss™ не предназначен для инъекций в кожные зоны кривы или веки.

• Revenase® Kiss™ не предназначен для беременны и кормящих грудью женщин.

• Revenase® Kiss™ предназначен только для внутритканевых инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. Несоблюдение этого предостережения может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Revenase® Kiss™ не следует вводить пациентам, predisположенным к образованию гиперчувствительных рубцов.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противовоспалительная аллергия на эти вещества.

• Запрещается использовать Revenase® Kiss™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revenase® Kiss™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revenase® Kiss™ не следует использовать пациентам с анемией и другими воспалительными заболеваниями крови.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или происходящим иммунопатологией.

• Препарат противопоказан пациентам с полновесной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острым или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антиагулянтную 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, кортизонотерапии). Пациенты с любой формой аллергии, в том числе типа полновесной реакции, следует соблюдать авторизованному дистрибутору препарата Revenase® или непосредственно в компании Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revenase® Kiss™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение надлежащим техник коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

• Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно введите препарат, применяя минимальное необходимое давление.

• Revenase® Kiss™ и устанавливаемые с ним иглы предназначены для одноразового использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающегося через кровь.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инъекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной артериальной блокадой (местные анестетики могут подавить проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, запястиями, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II–III класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

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

• Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за неопределенной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revenase® Kiss™ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revenase® Kiss™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revenase® Kiss™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revenase® Kiss™ 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 подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных рецидивов очагов.

• Пациенты, принимающие витаминные препараты, добавки и витамин Е могут повысить эффективность процедуры.

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

• Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе легкой бактериальной или вирусной инфекции, гриппа, простуды или кожной инфекции, 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 анатомией обрабатываемой зоны.

• Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не следует использовать 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, швемии или инфаркту.

• Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное нарушение зрения, сильное давление на лобную часть лица или кровотока/зачемя в нос, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.

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

• При подаании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и, при возможности, должны обратиться к соответствующему медицинскому специалисту.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессивное лечение следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят риски развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 2003966987

BİLEŞİMİ
 Capraz bağı hialuronik asit.....75mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözümlü
 (Bitandil diğlisil eter (BDE) ile capraz bağı)

ACIKLAMA

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

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Yüzeysel çizgi ve kırışıklıklar.

Tıbbi Endikasyonları: Ürünü, yumuşak duduka lipofroti /lipodistroti nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik köktenli veya travma sonrası sorun etkisizliklerini ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için enjektör ile hialuronik asit jelinden oluşun, boşluk doldurma ve dokuyu yeniden yapılandırma materyalleridir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistroti gibi yumuşak dudukada deformitelerinin ve kontur etkisizliklerinin düzeltilmesini arza eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonu: Revesse® KISS+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıklardan tedavi, hacmin geri kazanılması, dudukaların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve çözümlerin şekillenilmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revesse® KISS+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmektedir. Bu reaksiyonlar, aşşadıkları içermele birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritema, şişlik, ağrı, kızamık, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilişkin reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde şişme veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygulu olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hialuronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile glabellar, gözde, ağde oluşum, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan sürel etm, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 -4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kortekalmi sınırlıya olup zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların geçirdikleri işin derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünü, tüm lokal amid tipi anesteziklere (prospektübe belirtilmiş işi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile aynı dernekteki atıyıcı etkiler (örneğin, sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfiri ve süpraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain içeriği ve bu tür maddelelere alerjisi olduğu hastalarda kontrendikedir.
- Revesse® KISS+ ürününi göze konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Revesse® KISS+ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Esar miktarda gram pozitif bakteriyel protein içeriği ve bu tür maddelelere alerjisi olduğu hastalarda kontrendikedir.
- Revesse® KISS+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve /veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revesse® KISS+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılacak beklentilerin alan hastalar.
- Otoimmün bulgularları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastahlı olan hastalar.
- Pihthlamsa kusurları olan veya pihthi önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hialuronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hafızdan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmelerini ve bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir.

Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profillium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

• Revesse® KISS+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kaifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetim altında enjekte edilmelidir.

• Hastalar, kendilerini uygulama yapılmasını önce çizizen endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında uygulamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

• Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyona steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revesse® KISS+ ve ambalajın 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 (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

• Yanlışlıkla damla iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmalı doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

- İnfüzyon, enfeksiyon veya enfeksiyolu bir bölgede gerçekleşirse lidokainin etki azalabilir.
- Kısmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anestezikler, ileri karacığı hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yastırlarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilere eklenen ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

• Sistemik toksik etkilere eklenecek artabieceği için lidokain, diğer topikal anestezikler veya lokal amid tipi anesteziklerle yapısal benzerliği olan ajanları, orn. moksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmıdır.

• Lokal anestezik, doğrudan anestezik etkilere ek olarak bitişsel iğne ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işleri üzerinde doğu bağı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu için gerek olabilir.

• Revesse® KISS+ hâlihazırda başka bir dozda ürünü için bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü aksi reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revesse® KISS+ kalıcı dokuyu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

• Hialuronik asit ürünleri, benzalkonium klorür gibi katuester amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revesse® KISS+ ürünüünün bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

• Revesse® KISS+ hıdır zaman göğüsleri büyötmek veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

• Enjeksiyondan 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgenin dokunmaktan kaçınm ve güneş ışına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzunu süresi maruz kalmasını önleyin.

• İk-kaştaba yoğun ışık ve kızamık geçirene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

• Daha önce yüzünüzde çok sorun yaşadysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkada bulunma riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karntanone ve E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanama yayırlabileceğini göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütesi başına yıldı 20 mL ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirtilmemiştir.

• 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmımlı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

• Görünüş şeklinde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelen kadar uygulama yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmıdır.

• Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak duduk enjeksiyonun tüm olası risklerini hastalılara konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

Kullanım üzerindeki mühür yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünü son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürünün damarlarına işine zerle edilmiş embolye, damarların tıkanmasını, işleme veya enfarktize yolu açabilir.

• Yüzde yumuşak dokuyu doğu modellerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme yolu açan serabek iskeci veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

• Hastada işleme sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olağandışı enjektör damarı ağrı gibi herhangi bir semptomların herhangisi bir görüldüğü enjeksiyon derhal durdurun.

• Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarıcılığı Revesse® ürün ailesi tarafından değerlendirilmelidir.

Revesse® ürün ailesi, damarların morarma fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burn bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarında ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜR VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revesse® KISS+ yalnızca yetkililerce ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki dercelemelerin kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmıdır. Enjekte ediliecek madde kimlik ve işi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

Profillium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4R 4C3, Kanada

Her tür advers olay bildirimci için telefon numarası: (44)2039669787



Syringe fluid path sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenzeignungskegels mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на чистотата на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutans vätskebana steriliserad med fuktig värme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fuktig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla vedelikute te steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nesterieitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Štrčes škjdruna celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Švirksio skyšio kelias sterilizuotas drėgna šiluma
 Moghijata tal-fluidutu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Izantojot mitru silumu
 Pot tekočine za pripžo je sterilizirana z vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilarak sterilize edimjis srinja syvu yolu
 يتم تعقيم مسارات سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



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

Læs vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Agra I-Istruzioniqijiet qabel tuza I-prodott
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



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

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Steriloutu säteilytyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarienia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Ismlama kullannilarak sterilize edimjisjetil tas-tasmet
 معتم استخدام الاشعاع

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



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

Opbevaras mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 és 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2-25 °C
 Utzlabat temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laikyti 2–25 °C temperatūroje
 Ahzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovávať pri teplote 2 až 25 °C
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 Храните при температуре от 2° до 25° C
 2 ila 25 °C arasinā sakļayn
 2 و 25 °C دريې فوارخ خيتر ديف طرف حبي تيخيولم ۛمزم



Do not use if the package has been damaged
 Ne pas'utiliser si l'emballage a été endommagé
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar si el paquete se encuentra dañado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Ne izmantojiet, ja o iepakojums ir bojāts
 Ne naudokite, jei pakuoje pažeista
 Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Ne uporabljajte, ak je obal poškodovan
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Не използвайте, если упаковка повреждена
 Paket hasar gormijuse kullannam
 لا تستخدمه في حالة تلف المبروة

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használni, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 Neaudoakite, jei pakuoje pažeista
 Tužaz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Не използвайте, если упаковка повреждена
 Paket hasar gormijuse kullannam
 لا تستخدمه في حالة تلف المبروة



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



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



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτοπρωτεν
Producător
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gaminiojas
Manifattur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Прозводитељ
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 επαναχρησιμοποιείτε
Ne ispolzavajte ponovno
Nu reutilizati
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietot artkoti
Nenaudoti pakartotiniai
Tužax mill-gdid
Nepoužívejte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Ne ispolzavajte ponovno
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotreby
Utløpsdato
Utdølsdato
Utløsterte
Datum van houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Deriguma terminš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



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



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШПРИЦ
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRIKACKA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØJTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÚSTAL
RUISKU
ŠIRICE
SVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKACKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatøre
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситеч
Importator
Importør
Dovozce
Importör
Importør
Importør
Importør
Maaletoja
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



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



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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