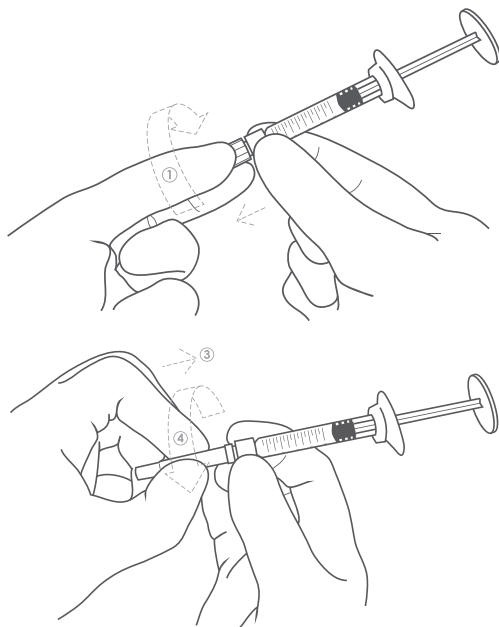

REVANESSE® SHAPE™+

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

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

Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SÉRINGUE:

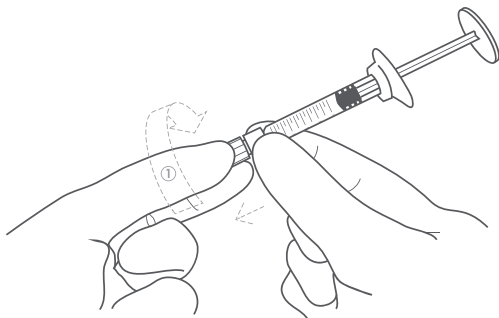
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. 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:

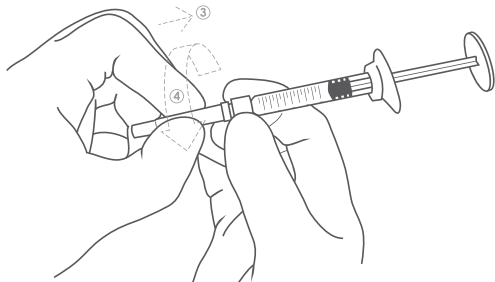
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

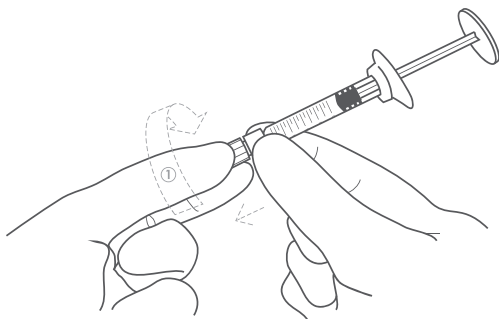
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zárósapkáját.
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 klaassüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukoon peukalolla ja etusormella.
3. Kõhista neula lasiruiskun Luer-lukoon.
4. Pida lasiruisku 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:

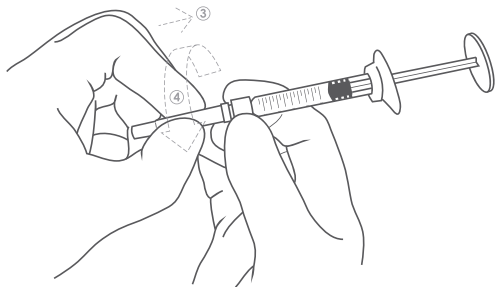
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinio „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcem a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnať 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. Igljo 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. 取下針头保护盖, 旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪNĒNEN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasının bařlığını ĉıkartın ve cam enjektörün ucundaki bařlıđı çevirerek ĉıkartın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini barmagınızın ve işaret parmađınızla sıkıca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru ĉekerek ĉıkartın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

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

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

The 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® Shape™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

Prolenium 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[®] Shape™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une ampoule préemballée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse[®] Shape™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Revanesse[®] Sculpt™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rythmes faciaux moyens à profonds et de la lipoatrophie par injection dans la partie médiane de la couche de derme. La durée de vie d'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de l'injection, et en moyenne 6-12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse[®] Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Le Revanesse[®] Shape™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse[®] Shape™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®] Shape™+.

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse[®] Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse[®] Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse[®] Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical utilisé en contact avec cette substance.
- Le Revanesse[®] Shape™+ ne doit jamais être appliqué pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.
- La gamme de produits Revanesse[®] ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la globe ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Shape™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangría.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Shape™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a 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 toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 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, gripo 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 asegure de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja no está roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangría.
 - 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.
 - Debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
 - Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
 - La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).
- VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**
- La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.
- NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Shape™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
 Лидокаин.....0,3% по весу
 В фосфатном буферном растворе
 (перечислено связано с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revenesse® Shade™+ 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. Длительность 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 Revenesse® Shade™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти реакции могут включать то, что, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснение, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увеличи или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в габриальной 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 одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

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

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

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

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

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revenesse® Shade™+ 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.
- Revenesse® Shade™+ 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 иммунотерапию.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revenesse® Shade™+ 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.
- Revenesse® Shade™+ 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 иммунотерапию.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revenesse® Shade™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revenesse® Shade™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revenesse® Shade™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revenesse® Shade™+ 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 оберегать его от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких 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.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы 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 день. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациентам, связанными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной формой препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

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

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

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 несующую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению кожного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки ишемия, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препарат Revenesse® не должен использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекция препаратами наполнителем в области носа и губы приводила к эмболизации сосуда и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Profillium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 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 (BDEE) 交联]

性状

Revanesse® Shape™+ 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 1.0ml 的 Revanesse® Shape™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27 号针头。

适用范围/适应症

Revanesse® Shape™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗中深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

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、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。

这些反应有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® Shape™+ 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® Shape™+。
- Revanesse® Shape™+ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 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® Shape™+ 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® Shape™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Shape™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

- Revanesse® Shape™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或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。
- 以所露的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 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® Shape™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Shape™+ 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、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出血和出血的风险。
- 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注入软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

- 确认包装盒上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、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，会导致血管堵塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

- 每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C–25°C，避免阳光直射和冷冻。
- 注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse® Shape™+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

Prollium 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

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhytides.

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

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

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

• **Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity** have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. There have been instances 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 atroventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

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

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

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

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

• Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesse® Shape™+.

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

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

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

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

• Patients with unattainable expectations.

• Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.

• Patients with multiple severe allergies.

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

• Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.

• Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

• 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 atroventricular 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 synergistic 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 somatolateral and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

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

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

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

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

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

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

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

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

• Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mg 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 Revesse® 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

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

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

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (443)2039669/87

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Shape™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un flacon pré-rempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Shape™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Applications: Rides faciales moyennes à profondes.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et améliorent un "acide hyaluronique" recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotrophie, une lipotrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus sous) d'origine pathologique ou traumatique.

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

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

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

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'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 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-ventriculaire, dysfunctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondérance tachycardique.
- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Shape™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Le Revanesse® Shape™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Shape™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Shape™+.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas de 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 amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou ayant présenté 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® Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Shape™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Shape™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Shape™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (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 le risque de hématomas 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 sous 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 existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement d'injecter si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'ischémie vasculaire (douloureux 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® Shape™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDE))

BESCHREIBUNG

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

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen (z. B. Rötliche Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist auf Gelablenkrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

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

Die 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 arteriovenulären Blockade, Sinuskoronarblockade, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.

• Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

• Revanesse® Shape™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.

• Revanesse® Shape™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Die Patienten müssen Versuche z. B. Rötliche Erytheme und/oder eine Embolie fñhlt.

• Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.

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

• Revanesse® Shape™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulsten Licht, chemischem Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.

• Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.

• Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Shape™ behandelt werden.

• Patienten mit unerreichten Erwartungen.

• Patienten mit Autoimmunreaktionen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.

• Patienten mit schweren Mehrfachallergien.

• Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.

• Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.

• Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

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

• Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und 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.

• Bevor die Injektionen durchgeführt werden, sollten die zu behandelnden Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

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

• Falls die Haut weiß (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 Fehlerfall 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 arteriovenulärer 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 Häufung von Herzereffekten 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. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.

• Die Wirkung von Lidocain der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Häufung von Herzereffekten 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. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.

• Die Wirkung von Lidocain der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Häufung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

• Well keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Shape™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

• Revanesse® Shape™ nicht in ein Gebiet gespritzt, das einem Dauerwulst bzw. ein Implantat enthält.

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

• Revanesse® Shape™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

• Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.

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

• Falls Sie früher an Kontaktallergien gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälflecken 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 ein Einnahme von 20 mg pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

• Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde noch nicht belegt.

• Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

• Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der 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. Das Gefälle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

• Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem 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 Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelba und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßabnormalitäten und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (z. B. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 0203969787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse® Shape™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impilata scia e sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1,0ml di Revanesse® Shape™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirali facciali da medi a profondi.

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Shape™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento delle labbra, 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® Shape™+ 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 erranea.
- 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, soprarenocorticale tachicardia.
 - Non tenere tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
 - Contiene Revanesse® Shape™+ intorno agli occhi (area periorale o palpebrale).
 - Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Shape™+.
 - Revanesse® Shape™+ 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® Shape™+.
 - Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
 - Non usare Revanesse® Shape™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
 - Non trattare con Revanesse® Shape™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
 - Il trattamento con acido e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Shape™+.
 - Il prodotto 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 al 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® Shape™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Shape™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclorimento), 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 compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggravia di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.

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

Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la 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® Shape™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanesse® Shape™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Shape™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

Revanesse® Shape™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'occhio, 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 pazienti con età 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, pallorite 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® Shape™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

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
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampón fosfato salino	
[Reciclado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritidos faciales medios a profundos.

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: Revanesse® Shape™+ se indica para el tratamiento de ritidos faciales, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Shape™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.

- Nunca use Revanesse® Shape™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, excitación química o desmascaramiento.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Shape™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Shape™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que 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.
- Revanesse® Shape™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- 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 lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos tópicos o la metilxetina 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.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre los posibles reacciones.
- Revanesse® Shape™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.

Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Shape™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

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

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

Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor extremo (por ejemplo, no use bañador o 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 lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. 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 rot 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 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 (proteja de la luz solar directa) y del congelamiento.

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

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo debe 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

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

Informe cualquier evento adverso al tel: (443) 0203966987

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0,3% w/w)

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

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Shape™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável esterilizada. Cada caixa contém duas seringas de 1,0ml de Revanesse® Shape™+ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Apliação: Ritidas faciais médias a profundas.

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

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

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade 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 ocorreram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é 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 a lidocaína 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 lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Shape™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpabras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quantidade hipertrofia não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Contém traços de glicirina de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessas substância
- Nunca use Revanesse® Shape™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com acne ou/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Shape™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sem 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 Procellium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Shape™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio 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 lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatometriologia e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Shape™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Shape™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Shape™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumental médico que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Shape™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da injeção no 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.

SINAVISOS

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução de 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® Shape™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada como um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

≡ FABRICANTE

Procellium Medical Technologies, Inc.
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

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

ΣΥΝΘΕΣΗ	
Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ.....	25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
Σε φυσιολογικό ορό πληρωμένο με φθοροφάνη (Διαστυρωμένο σε διηλεκτρικό διαφανές βενζοϊκό οξύ) (BDDE)	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™+ είναι άχρωμη, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φέρει χαρακτηριστικές σφαιρικές μίξες χρώσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,0ml με Revanesse® Shape™+, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

ΕΘΑΡΜΟΓΗ / ΕΛΑΞΙΣΤΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέγιστος ένας βελόνες ανάτη περίπτωση.

Γενικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι άσπρη ανάδοξη ιστάνη μέσω καταλληλής κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση οξείων, όγκου λόγου λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διάφορα στελέων του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όλοι επιθυμούν τη διάφορα στελέων του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενες με τον ΗIV.

Ενδείξεις αντέφαση γέλης: Το Revanesse® Shape™+ αντέφαση για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασυμμετρική γέλη, ενδοθητό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος σκαυών, μέσω ενέσεων στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιστό που πρέπει να εμψυγώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε έσση Revanesse® Shape™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την έσση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδοκίττα, αλλά όχι περιερισμός, οι εξής:

- Ενδοκίττα να εμφανιστούν αντίδοσης οι οποίες σχετίζονται με την έσση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, φαγματώσεις ή ευαισθησία στο σημείο της έσσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδοκίττα να διαρκούν για εβδομάδα.

- Στο σημείο της έσσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής έσσης.
- Κατά τις ενέσεις με πρόινα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μέρους, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώδης αποστημάτων. Είναι σημαντικό να τηρούνται οι ισχύοντες κανόνες ασφαλείας κατά τη διαδικασία.

Αντιδόσεις που μετακινεί από έναν χαρακτήρα υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 βελόνες. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και ακμή στον τόπο της εμφύτεσης.

Οι αντιδόσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την έσση είτε από καθυστερητή 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ριζικές ή μέτριες, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδοσή αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται αμέσως με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να αποφεύγουν την υπεραισθησία να εμφανιστούν αμέσως με τον καιρό τους να αξιολογήσει. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδόσεις θα πρέπει να εξοικονομούν τις βελόνες.

ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας, σε τοπικά ανασιμωτά ομίκοι τύπου (όμοιο στη λιδοκαΐνη), όπως αναφέρεται στο φύλλο της συσκευασίας, καθώς και σε όλους τους βλάβες κολλοειδούς αποκατάστασης, τη δυσκινησία φλεβοκυβίου, τη σοβαρή μίξση της ανατομικής του μαλακού ιστού, την πορφύρα και τις υπερκοκκώδεις ταχυαρθίες.

- Περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.
- Μην ενίετε το Revanesse® Shape™+ στο περιγράμμα του βραχίονα (ιστός: κύλιος κάτω από τα μάτια ή στα βλεφάρια).

- Έγκως ή θηλασμός δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Το Revanesse® Shape™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική έσση και δεν πρέπει να ενίεται στα αμοφορά αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να οδηγήσει σε εμβόλο.

- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερκοκκώδεις τύπος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Πρέπει να μην πραγματοποιήσουν κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο άσπρη υλικό.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™+ σε συνδυασμό με βερασπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, κρυψή αποκατάστασης ή θερμότητας.
- Αποκλείεται να τον 18 τον δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.

- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγοκένους ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™+.
- Ασθενείς με ανεπάρκτες πρωτεΐνες.
- Ασθενείς με αυτόνοτες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της έσσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές ριζής ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδόσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφερόμεν αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις βελόνες αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (ήδη, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδόσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικιακής προιόντος Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLiftium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το Revanesse® Shape™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένο ιατρό ή από την άσση επιβληθεί τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική έσσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν από τη βελόνη, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οξείαματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προ-θεραπεία προηγή πρέπει να αποφευχθεί σχολαστικά. Φροντίστε την έσση να γίνεται μόνο υπό στέρως συνθήκες.
- Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη έσση.
- Το Revanesse® Shape™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίξες χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης η μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την έσση.
- Αν το δέρμα αποκτά κόκκινο χρώμα (ερεθισμός), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την έσση και να κάνετε μασάζ στο πρόσωπο, ώσπου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

- Πριν από την έσση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν η έσση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο γιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άδουλου).
- Αν η έσση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαίο ή μύλιον, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

- Συντηνείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολλοειδούς αποκατάστασης, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς που καταπολούν την αγγειοπάθεια του μαλακού ιστού, σε ασθενείς με προχωρημένη ριζική νόσο ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική κατηγορίας III (π.χ. αιμοδρόση), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, λόγω της πιθανότητας επιλόου καρδιακών επιδόσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασιμωτά ή παράγοντες δομικά παρόμοιους με τοπικά ανασιμωτά ομίκοι τύπου, π.χ. ορισμένα αντιπηκτικά, όπως η μελετίνη και η τοκινόλη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδόσεις μπορεί να είναι ουρετικές.

- Έκτος από το άσπο ανασιμωτό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασιμωτά μπορεί να ασκούν πόνο ήνα έσση στην περιοχή για ύλη και τον αυτονόμο των κνήμες και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη μασητική δύναμη και τη γρήγορη. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά ανασιμωτά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και τον αυτονόμο των κνήμες.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδόσεις.
- Το Revanesse® Shape™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχουν μόνον πλήρωσης ή εμφύτεσης.
- Το πρόινα υαλοοργανικού οξέος έχουν γενναία ανασιμωτά με άλλα τετατογόνια αμμιονίου, όπως το χλωριούχο βενζολόλιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Shape™+ να μην έσσει με εσση με την οποία αυτή ή η ιατρικά εργαλεία που έχουν έσσει με εσση με την οποία αυτή.

- Το Revanesse® Shape™+ δεν έχει ποτέ να χρησιμοποιείται για οδωτική στήση ή για εμφύτεση σε οστό, τένοντα, συνδέσμους ή μίξες.
- Αποφύγετε να αφήσετε τη σύριγγα βελόνης για 12 ώρες μετά την έσση και αποφυγείτε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέση.
- Μέχρι να υποκαθίστουν το αρχικό οίδημα και η εμφύσηση, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε έσση σε έντονη ζέση (π.χ. ολοήμερο και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.
- Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έσση στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τραύμα με τη βελόνη να επηρεάσει στην εμφύσηση του δέρματος.

- Πριν από τη βελόνη λαμβάνετε ασφαλή, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμπτωμάτων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε πορώδη φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκίνηση και την αμορφία στο σημείο της έσσης.
- Δεν αξιολογήσει τελεολογικών κνήμες για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130lb) οματωτό βάρους ετησίως. Η ασφαλή ενέση μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφαλή για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 στον ή των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

- Προκειμένου να λαοποιηθούν οι κίνδυνος πιθανών επιλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καλή κλινική εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της έσσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το τους ασθενείς τους όλους τους πιθανών κνήμες της έσσης στον μαλακό ιστό πριν από τη βελόνη και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιλοκών.

СЪСТАВ
 Овръжена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фосфат-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутадилон-диглицерил етер (BDDE))

ОПИСАНИЕ
 Revanesse® Shape™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход, гелът се състои от модифицирана хидрогелова структура за ефикасна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Shape™+ заедно с دو две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Препоръчва се за замесни пространствотъмъжнини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофатфил/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 липодистрофия и липодистрофия, свързани с HIV.

Козметични показания: Revanesse® Shape™+ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, удебеляване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Мога да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или вътвърдяване.
- Неблагоприятно действие на продукта поради неправилна техника при инжектиране.
- Пълнобразен, некроза, образуване на абсцеси, грануломи и сървучувателност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

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

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са опически като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоограничавана и се отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип сървучувателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с реакции от сериозен тип реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите са противопоказани при сървучувателност/като всички локални анестетици от амиден тип (не само към лицето, като е включено в листовката), както и при всички степени на атриовентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежък съд в контрактилитета на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse® Shape™+ в околността на контур (в околността на кръг или клепачите).
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ е предизначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съд. Това може да доведе до зазупяване и да причини емболия.
- Пациентите с тежки имунофибринозни белези, не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Съдържа следни от трън-полюсирани бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Shape™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразно.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти сакне или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Shape™+.
- Пациенти с непостигнати очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™+ трябва да се инжектира само от игли под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издването, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Знайте, колто ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирания продукт бавно и прилагайте възможен най-малък натиск.
- Revanesse® Shape™+ и иглите, опаковани със, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (полеене), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвръне нормалния си цвят.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по потреба 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 пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напредна сърдечно-съдова патология или тежко бързоно уреждане. При пациенти с епилепсия, при пациенти с диалетна недостатъчност, в напредна възраст, при пациенти във въвещо общо заравновесено състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, подобряйте възможна възможност на допълнителни съществени ефекти, и нащрак при пациенти с остри пофори.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или анги спуск структурни средства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на соматичния ритъм 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® Shape™+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Shape™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерниери амониеви соли като безанжичен хлорид, Моля, уверете се, че Revanesse® Shape™+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Shape™+ никога не трябва да се използва за удебеляване на гърдите или за имплантиране в коса, сужожице, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и слепи студ и топлина.
- Докато дългопалочното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на измиване топла (напр. солариум и слънчеви бани) или слепи студ.
- Ако предмети са страдали от херпес на лицето, има висок убояването с иглата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, жълти кантарион или високи дози добавки с витамин B или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняване и кървене на мястото на инжектиране.

- Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 2ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката е запечатана и е напълно и строгостно не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в изтекъл срок на годност. Продуктът е самоза еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, окуляри на съдовите, искемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на меките тъкани: филтри в лицето, които могат временно или трайно изглежда да зрещено септума, черепнана искемия или мозъчен кръволив, водещи до инсульт, некроза на кожата и убеждаване на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя или няколко симптома, включително промени в зрещето, признаци на инсульт, появяване 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 настъпи интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употребата в таква зона, която обхваща на габелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съществуват в окуляри на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

ЗАБЕЛЕЖКИ: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетворителността на пациента. Revanesse® Shape™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициращ същите местные закони и стандарти.

Градуирването на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колто трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

PROFIMUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039667987

COMPOZIȚIE

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

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/efect de medie până la adânc.

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 lipoprofilării/lipofostrofiei și/sau corecerea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traume, în țesut moale.

Pacienții vizajii sunt cei care doresc corecerea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipoprofilă și lipofostrofie asociate cu HIV.

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

REACȚII ADVERSE PREZIZIBILE

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

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau iritații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabelară, 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 autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și iritații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate substanțele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și precum și la toate gradele de bloc atrioventricul, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, praf, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Shape™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoapelor).
- femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Shape™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau demoderație.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienții cu acrie și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratăți 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 tratăți 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 ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Shape™+ 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, acesta trebuie informat cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injecții produse înloc și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Shape™+ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albur), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravascular, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricul parțial sau complet deoarece acestezele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestezice topice sau agenți cu similități structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele 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, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

- Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilitate injectare.
- Revanesse® Shape™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunaterm precum clorura de benzalconiu. Via rugăm să vă asigurați că Revanesse® Shape™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse® Shape™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la UV, precum și la frig și căldură extremă.

• Înainte cu umflarea și roșeața inițială se disipă, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

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

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sulfatoaze sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătăle și sângerarea la locul injecției.

• Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

• Siguranța utilizării la pacienții cu 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 potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadre medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale 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.

• Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți mediate injecțarea după un pacient prezintă erupție dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea 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 glabela și regiunea nazală, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor ocularie (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.

OBSERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Shape™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăria de pe seringă nu este prescrist 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

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)2003966787

SKŁAD	
Uściwiony kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Uzyskany eterym diglicydywny butanolofol (BDFE)	

OPIS

Preparat Revanesse® Shape™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revanesse® Shape™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się ze skóry z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipolizacji/lipofitrozji (tłuszczowej) lub korekty 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 lipofitroza i lipofitroza związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Shape™+ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Shape™+ mogą wystąpić potencjalnie niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tknięcie w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę głazdzy, powstawanie ropni, zmniamnial i nadrażnienia po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadrażnienia zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadrażnienia natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amideowe, w tym tylo na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach błękitu 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 Revanesse® Shape™+ w okolice oczu (około oczu lub w powieki).
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować w pobliżu w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Shape™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeżerostowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Shape™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelinguami chemicznymi lub zabiegami demaibracji.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z nadrażnieniami i krzepnięciami lub w trakcie leczenia przeciwrzakropowego.
- 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 Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Shape™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub po 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.
- Powierzona poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Shape™+ i dołączyć do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbliznienia) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia 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 zostanie podany w miejscu zapiękania lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami wrażliwymi lub całkowitymi błędami przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zawnoszoną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podcośmym wieku, u pacjentów ze zmian stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe klasy II (np. amidolony), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwrakowe, 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 społeczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępných danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypychacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chloranek benzalkoniowy. Należy badać, aby preparat Revanesse® Shape™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revanesse® Shape™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ściegien, więzideł lub mięśni.

- Unikną dotykania obszaru poddawającego 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 miejsców poddawanych zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) 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 siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o dane ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała w ciągu doby. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi 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 mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

- Potwierdzenie, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdź, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypychaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krwotokowy z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbliznienie skóry lub niewytworzenie białej tkanki lub krostki po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.
- Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdźcina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Shape™+ 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 oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (440)2003696787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml

Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)

Ve fyziologickém roztoku puřřirovněm fosfátem

(Zesíťováno pomocí butandiolu-diglycidyleteru) (BODE) [

POPISE

Revanesse® Shape™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v uzavřené, sterilní injekční stříkačce. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse® Shape™+ spolu s až dvěma sterilizačními jehly.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tlařřivo rekonstrukci materiálu vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofe/lipodystrofe anebo korekci konturů tváře a nosu a tlařřivo deformací buřř patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Úrřeny pacienti jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofe a lipodystrofe spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Shape™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěřšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáňe.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienti informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Shape™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zřměna 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.
- Spatný výprk přípravku ústí nesprávně technice injektování.

- Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronovou byly hlářeny glabulární nekrózy, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu předtím, než začnou ořřipadu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu reaktivitě, byly hlářeny u více než jednoho z každých 1500 ořřetení. Tyto reakce zřřadily z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřřadily buřř krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v řřásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi 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 přibalové informaci), dále u všech stupňů atrioventrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na lokální materiál.

- Nevstřikuje Revanesse® Shape™+ do očních kůrek, do očního kruhu nebo očních věček.

- Těhotné řřeny nebo řřeny během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™+.

- Revanesse® Shape™+ je určen pouze pro intradermální podání a nesmí být aplikován do krevních řřev. Ta by se mohla upsat a způsobit embolii.

- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofečtí řřivky, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.

- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na lokální materiál a v anamnézě.

- Někdy nepoužíváte přípravek Revanesse® Shape™+ ve spojení s řřasem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinqem nebo dermabrazem.

- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.

- Pacienti s akně anebo jinými zářněnými onemocněními kůžky by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™+.

- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunitoterapii.

- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.

- Pacienti s akutním nebo chronickým kořžním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

- Poruchy koagulaace nebo při antikoagulační léčbě.

- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zářněnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opoždějícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeřř hlářit firmě autorizovanému distributoru produktu řřiva Revanesse® a/nebo místnímu specialistě Prohlem Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Shape™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřřkolven ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.

- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoučích vedlejších účincích.

- Oblast, která má být ořřetena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterlních podmínek.

- Vstřikuje přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.

- Revanesse® Shape™+ a jehly s ním přibaléno jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opožděném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných krví.

- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

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

- Před podáním injekce zatlačte na pířt stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni na rychlé činy ve řřetihu).

- Účinek lidokainu může být snižen, pokud dojde v oblasti zářnětu nebo infekce.

- Zvláštní pozornost je třeřř věnovat pacientům s řřastěnou nebo úplnou atrioventrikulární blokádou, protože lokální anestetika a mohou poãřřit vedení vřř myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokročilým ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiracním řřeslabením, ve vyšřím věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třřídí III (např. amiodaron), kteří musí být pod pedivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičinění kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

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

- Kromě mírného anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou doãřřit ovlivnit somatomotilitu a bdelost. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika imple mají vliv na duřřevní funkce a mohou doãřřat nauřřit pohyb a koordinaci pohybu.

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

- Revanesse® Shape™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplň nebo implantát.

- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Shape™+ nikdy nepřiřřil do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

- Revanesse® Shape™+ by se nikdy neměl používat ke zvěřšení prsou nebo k implantaci do kosti, řřlachy, vazů nebo svalů.

- Ořřetěnování oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu zářření. UV zářření a také extrémní chladu nebo horku.

- Pokud nemáte poãřřit oãřřatni a zarudnutí, nevytvářejte ořřetěnovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalováním) nebo extrémním chladem.

- Pokud jste již dříve trpěli oãřřem na obličej, existuje riziko, že vřřpchy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupu infekce.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizářněné léky, řřezalky teãřřovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínů a/nebo jakkoliv podobné léky, uvědomte si, že mohou zvěřřit tvorbu modřřu a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického řřetihu lidokainu u pacientů měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za kr. Bezpečnost injekčního podávání větřřím množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití u pacientů mladřřích 18 let nebo starřřích 65 let nebyla stanovena.

- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocni, mají bakteriální nebo virové infekce, chřřpku nebo aktivní horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.

- K minimalizaci rizik systémických komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnézě a vnitřním vřřpchu u a v jeho okolí.

- Zdravotníci by měli před léčbou produktovat všechna potenciální rizika infekce do měkkých tkáňe se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti vždy vědomi zřřamek a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že peãřřt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla naruřřena. Potvrďte, že platnost produktu neplynula. Výrobek je pouzřře na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opožděném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných krví.

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

- Byly zřřeny vzářřné, ale závažné nežádoucí řřivky spojené s intravaskulární injekcí vřřpchy měkkých tkáňe do obličejí a zahrnují doãřřatně nebo trvalé pokřřevné zřřaž, šleptu, mozkovou ischemii nebo mozkové krváãřevné doãřřev k tvrdici, nekřřevné kůže a pokřřevné základních struktur obličejí.

- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta objeví nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, zřřamek tvrdice, zblednutí kůže nebo neobyčejně bolesti.

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

Výrobky řřiva Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následěãřřepady vaskulární embolizace a symptomy opoždějící okluzi očních řřev (tj. šleptu).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNAMKA: Pro uspěšřř léky a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Shape™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zãřřad a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstřřeno, se nelže oãřřit vřřizualizací a hmatovým posouzením uživatelem.

PRO DUCENT

Prohlem Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí událost hlářřte na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSTÄTTNING

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

BESKRIVNING

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

ANVÄNDNINGOMSÅRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa injektioner.

Medicinska indikationer: Produkterna är utformade vävnsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™+ är indikerat 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 Revanese® Shape™+ finns potentiella biverkningar som kan förväntas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner som förorening, 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 medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjningar på injektionsstället. Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydipry (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutnyckelfunktion, allvarig försämring av myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanese® Shape™+ i ögonkonturen (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan leda till till och från orsakat emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Shape™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Shape™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under 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 autoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Shape™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För återanvändning. 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 droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infekterat område.
- Sårkänd uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden ledningsystem eller gravt nedsatt natriumkoncentration hos patienter med epilepsi, hos patienter med antiarytmiska, 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 elektrolytbrist.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipry, 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. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sätta rörelse och rörelsekoordination.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Shape™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Shape™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyl och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyl.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blödningar och blödningar på injektionsstället.

- Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandlingen 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 äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga reaktioner har rapporterats med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, 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 Revanese® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje skild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt soljus och frysnings. OBS! Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Shape™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (441)203966787

SAMMENSETNING

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

BESKRIVELSE

Revanesse® Shape™ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangsopptrykke. Hver boks inneholder 1,0 ml sprøyter med Revanesse® Shape™, sammen med opplyst til steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middele til dype rynker i ansiktet.

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

Målgrupe: en pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofraft og lipofraft.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Shape™ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjenoppbygging, lepeforstørrelse, hudlydning og korrigering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE VIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forhøyet erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
- Kruter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktkylse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Gabbell nekrose, abscessdannelse, granulater og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandling. 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 selvbegrenset 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 pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av at्रोventrikulære blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot silkemateriale.
- Ikke injiser Revanesse® Shape™ i øyekonturene (i øyeblikken eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv artdannelse bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot silkemateriale.
- Bruk aldri Revanesse® Shape™ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller demabrøsjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Pasienter med oppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- 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 type bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og alle til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanesse® Shape™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytter.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisj produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Shape™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk 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 dreier 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 at्रोventrikulære blokkering siden lokalbedøvelse kan utfordre ikke myokardial ledning hos pasienter med frenskrevd leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, 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 med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. typen. F.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive.
- Funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke samotomtilitt og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanesse® Shape™ + bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Shape™ + bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Shape™ + aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Shape™ + skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i en sen, lededd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. bading og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for å nålesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort eller hvis duoser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer 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 aktive feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

- Kontroller at forsølingen 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 gjenbruk. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Infimring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjelde, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsmidler i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforsyrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. gabbella og neseregulering, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av karene (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

- Utlopsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.
- MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for kvalitet behandling og formyede pasienter. Revanesse® Shape™ + skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.
- Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

PRODUSENT

Proleum Medical Technologies, Inc.
1318 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til: (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre 25 mg/ml
 Lidocain 3 mg/ml (0,3% m/m)
 I-phosphatbuffert saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

BEVIRKELSE

Revanese® Shape™+ er en færvæls, lugtfri, gennemsnitsgig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin fortykkede konsistens. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Shape™+ sammen med op til to steriliserede kamyle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Melleinstøre til dybe folder.

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

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmuligheder og deformationer i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofasti og lipofystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™+ er indiceret til behandling af ansigtssrynker og -folder, volumengenetning, læberforstørrelse, hudtyngning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktudløse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1% af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, forny, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Shape™+ må ikke injiceres i øjenkontur (ind i øjenkierlen eller øjenlægen).
- Gravid eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofi ardsdannelse, bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Indeholder sporengangs af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Shape™+ må aldrig bruges med laser, intense pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Shape™+.
- Patienter med uopnåelige forvæmninger.
- 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 distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedning kan undertrykke myokardiale ledninger hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt læggetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjertefejt, og endelig hos patienter med akut forny.

- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotillitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelses- og bevægelseskoordinering.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Shape™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvæternæ ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Shape™+ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller kosmetiske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

- Revanese® Shape™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, lednåb 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 forkølelssår i ansigtet, er der risiko for, at næstiknæk kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelssår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkede perikon med høje doser af E-vitaminlindtildel og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at du kan se en delvis afblødning af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

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

- Sikkerheden til børn hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

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

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

ADVARSLER

- Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at stenteren 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.
- Særlig men alvorlige bivirkninger forment med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blå mærker og ømhed, men også midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindehed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtssrynker.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødneg af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofession i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien vil ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blindehed).

HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for holdbarhedss og patienttilfredshed. Revanese® Shape™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokal lovgivning og standarder.

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

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Canada Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4J3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44) 203966787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (Crosslinked met butandiol glycolyl ether) (BODE)	

BESCHRIJVING

Revanesse® Shaper™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gereserveerd vervoerspuit. Elke doos bevat twee spuiten van 1,0ml Revanese® Shaper™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/lipolyse of/of correctie van onvolkomenheden 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 lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanese® Shaper™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, zacht weefsel van volume, lipovergroting, 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® Shaper™ mogelijke bijwerkingen zijn die verdrag kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- En 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.
 - Knobbeligheits 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 voortdurend zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter begeleiding. 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 anilide type (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van anticonvulsie, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanese® Shaper™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Shaper™.
- Revanese® Shaper™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsterving en een embolie.

- Patiënten die hypertrichose/littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Shaper™.
- Bewaart sporen van grampositieve bacteriële eitwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Gebruik Revanese® Shaper™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabraziebehandelingen.

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

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

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanese® Shaper™ 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® Shaper™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleek), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen 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 onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III krijgen (bijv. sotalolol), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met een acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of krijgen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaalde anti-arrhythmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxiciteit cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden.
- 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® Shaper™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanese® Shaper™ 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® Shaper™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

Revanese® Shaper™ 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 koortsblijbs in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblijbs.

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomloop of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterving 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 beoogd te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

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

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanese® Shaper™ 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 visueel en tastbare beoordeling door de gebruiker.

niL PRODUCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)2003966787

ÖSSZETÉTEL
Térfahóistott hialuronásvan... 25 mg/ml
Lidokain... 3 mg/ml (0,3% w/w)
Foszfatil-puffertől szórt állapotban
[Butandiol-diglicil-éter] (BDEE) térfahóistva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Shape™+ szintetikus eredetű szilénen, szagatlan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Shape™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMAY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arcbarázdák.

Orvosi javallatok: A készítmény hialuronásvan gélből álló, térfogólag szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofatórál lipofizotrófia miatt elvezerték helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáirnak és anatómiai deformitásoknak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékek megcélzott példányok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáirnak és deformitásainak korrekciójára javallott, mint például a HIVimati Kialakuló lipofatórál (szilrhálós) és lipofizotrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Shape™+ az arcáncáinak kezelésére, térfogó-helyreállításra, anyaggyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyeségek korrúziózáására javallott a szövetek térfogó-helyreállítására.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Shape™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kielételezhető vagy közvetlenül az injektáció beutalásánál jelentkezhetnek. Ezek közül a leggyakoribb a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltarthatnak.
- A beadás helyén csúsz vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz termékelélmény nem megfelelő befecskendezésként ismert.
- Hialuronásvan készítmény beadása során szemöldökűk szövetelhúzó, tylogoképűdésű, sarjadtagnál és túlerékességű szövetek voltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékességű jellegűek voltak kezeltek 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatú és megkeményedést jelentettek a beütetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhényk vagy közepesen és átátlagosan 2 héttől tartanak jellemzőek ott. Jellemzően a reakciók időmennyiség korlátozott és idővel spontán megszűnik. A túlerékességű típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltehetően fél kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értesítve céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

ELLENJAVALLATOK

A termékek ellenjavallatok az összes amid típusú érzéstelenítővel (nem csak a betegkezelőanyagban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerékesség, valamint az atrovitrinális blokk mutatók, a sinusosom diszfunkcióval, a szívizom összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirinál, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiások voltak az ilyen anyagokra.

Nem adja be a Revanesse® Shape™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).

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

A Revanesse® Shape™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vénárekbe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás heggedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Shape™+ készítménnyel kezelni.

Nyomokban gran-pozitív bakteriumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiások voltak az ilyen anyagokra.

Soha ne használja a Revanesse® Shape™+ -t kezelni, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabázis kezeléssel együtt.

18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Shape™+ készítménnyel.

Elérhetetlen elővárosoknál rendelkező betegek.

Autóimmun betegségek szenvedő vagy immunpéteriában részesülő betegek.

Többszörösen súlyos allergias betegek.

Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.

Vérárvadási zavarokkal rendelkező vagy vérárvadásgátló kezelés alatt álló személyek.

Hialuronásvan érzékeny betegek.

Ha egy 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 Prallium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Shape™+ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kiképeztek az arc áncáncáinak feltöltésére megfelelő injektációs technikáira.

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 injektókat.

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

A Revanesse® Shape™+ és a hozzá csatlakozó tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérről 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 masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

Az injektáció beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteves beutalásnak az orvosnak és a betegnek emebnek kell lennie).

• A lidokain hatású csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy átörtözött területen történik.

• Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovitrinális blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítő elnyomhatja a szívizomvezetési érhálózatot, ami következtében vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, elapításos betegnek, leges elégtelenségben szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amidon) kapó betegeknek, akik szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szíve gyorlóerősítő lehetősége további hatások miatt, és végül akut porfirinban szenvedő betegeknek.

• A lidokain óvatosságnak alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőket szerkesztés hasonlóságot mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiás szerekkel, például metilet és tolamidit kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefügghatnak.

• A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nyomya enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatomotoros és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nyomya csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartudhatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

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

• A Revanesse® Shape™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található. A hialuronásvan készítménynek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kerülni gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Shape™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

• A Revanesse® Shape™+ soha nem használható mellaanyaggyógyításra, vagy csontba, inba, inszalgaiba vagy izomba történő beadásra.

• Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségnek.

• A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szoláriumnal és napozással) vagy extrém hidegnek.

• Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkaperchezésben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkaperchezés kialakulásához.

• Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítéket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárlást és a vértést a beadás helyén.

• A lidokain toxikológiai kockázatelelése alapján az adagolást betegneként évente 60 kg testtömegetként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásnak biztonságosságát nem állapították meg.

• 18 év alatti vagy 65 év feletti 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 beadásának helyének és környékének anatómiáját.

• Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözték, hogy a kezelés előtt beszéljen meg a lágyrészteljesítő minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvével és tünetével.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró zárcímek nem sérültek-e, 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 vérről terjedő betegségek átvitelének veszélye.

• Akézítménynek az érzérendszerbe való bejutása emboliózhöz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.

• Az archa adott lágyrésztöltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárvadásos, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhálósághoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

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

• Intravaszkuláris injektáció beadás esetén a betegnek azonnal orvos leltáiban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyeken nagy az érzérendszer átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökűk és az orr területén történő alkalmazás emboliózhöz és a szem érzérendszerének megfelelő tüneteinek (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet 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 helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Shape™+ injektációt csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

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

PRALLIUM GYÁRTÓ

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

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

KOOSTUMUS

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

KUVAUS

Revanesse® Shape™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetisistä alkupeurä oleva geeeli. Geeli sisältää edistyneitä kertakäyttötekniikoita. Jokainen lasitiko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanesse® Shape™+ -valmistetta sekä enintään kaksi steriiliä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖOHJEET

Käyttö: Keskiyö tai syvä kasvoin ryppy.

Lääketeolliset käyttöalueet: Tuotteet ovat hyaluronihappoesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioita, jotka on kehitetty käyttöön lipofaagin lipolysointia aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen sekä pehmytkudosten ääriinvoiton puuttetien ja anotonemien epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alkupeurä tai trauman jälkeen.

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

Kosmeettiset käyttöalueet: Revanesse® Shape™+ on tarkoitettu kasvoin ryppyjen hoitoon, volyymiin palauttamiseen, huultojen täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja huultuun kudoksen pistettävää injektioon.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanesse®-valmisteen injektio yhdessä Shape™+ -on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai iämetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymmyä tai kutovettä.

• Virheellisesti injektioiteknika joutuu tuoteen huono suorituskyky.

• Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastista nekroosia, päiseiden muodostumista, granuloomia ja vierelykykyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantaatioalueella esiintyvää pötkityntä erytema, turvotus ja kutovettä. Nämä reaktiot ovat alkaneet jo pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviä tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edohtava tarkkaat, että potilaita, jotka ilmenee yliherkkyyssymptomeita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin edohtava 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 ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteessa ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen bionan esteille, sinisilmuokosten toimintainhoille, sydänlääkese supistumisrytmisyyden vakaille heikkenemiselle, porfyralle ja supraventrikelisille rytmihäiriöille.

- Valmistee sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alaikäissien esiintyvää allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanesse® Shape™+ -valmistetta silmänympärissoihin (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmistella.
- Revanesse® Shape™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven iliaallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Shape™+ -valmistetta yhdessä laserin, lämpöimpulsivälävalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmistella.

- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttia tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroideilla tai antibiooteilla). Kaikista muun laista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan ProLium Medical Technologies Inc -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNOTUS

• Revanesse® Shape™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellasten pätevien lääkärien toimesta ja niiden valitsemalla valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvoin ryppyjen täyttämiseksi.

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

- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä olosuhteissa.
- Injektio valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Shape™+ -valmistee ja pakkauskaus tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai levämyksen riski.
- Anna tuotetta alle huoneenlämpöönä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja alueella on suojattava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.
- Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, joskus näkyy pieni pisara.

VAROITUKSINENPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valppaasti vahingon varalta).
- Lidokaiinin huomio voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostainnain tai tytäkseen eteis-kammioitukset, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtamista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus, ja jos on munuaisten vajaatoiminta, epilepsiaa potilaille, joilla on hengitysväyryksiä bakteilla potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydämväikusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu porfyria.

• Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellista yhälyäisyä kisa amidityyppisillä paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriöläkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toiset vaikutukset voivat vaurioitua. • Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantomallisesti ja vaurioitua. Paikallispuudutteilla voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioin.

• Revanesse® Shape™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on sijaittu toista täyteainevalmistetta, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

• Revanesse® Shape™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joilla on sijaittu täyteaineta implantti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Shape™+ -valmistee ei koskaan jouda kosketuksiin näiden aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

• Revanesse® Shape™+ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jätteen, nesteeseen tai lihakseen.

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

• Älä astista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suunlaule ja auringonotto) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes alkupeurä huuliperä on punoitus ovat hävinneet.

• Jos olet alleikäinen sairastunut huuliperäksen kasvoin alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamista.

• Jos käyät ennen hoitoa aspriniä, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkuaikua, suuria annoksia E-vitamiinia tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.

• Lidokaiinin toksikologisen riskinarvioinnin perusteella potilaille tulee antaa enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalkia 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 komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioita ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

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

VAROITUKSET

Varmista, että pakkauskaus sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai levämyksen riski.

• Tuotteen joutuminen vahentekuvon voi johtaa vertilupaan, verisuonten tukkeutumisesta, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvoin pehmytkudosteiden suojattuihin injektioin, on raportoitu, ja niiden luonneutuu tilapäinen tai pysyvä näkö heikkeneminen, suokuvoin, aivoverenkiertoähti tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvoin rakenteiden vaurioituminen.

• Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä aivohalvauksesta, ihon kalpenemista tai jos potilait kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonienäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen enokisääläkin toimesta.

Revanesse® -tuotteenhoitoa ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutukseen ja oireisiin, jotka ovat ydenmukaisia silmän verisuonten tukkeutukseen kanssa. (s. okeutumiseen).

SÄILYTYNEET JA SÄILYTYS

Viveimen käyttäyppä on merkitty kulkun yksittäiseen pakkauskaus. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla auringonvalolta ja jääpäästä.

HUOM: Oikea injektioiteknika on ratkaiseva tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanesse® Shape™+ saa pistää vain paikallisten lääketien ja standardien mukaisesti pätevoityntä lääkäri.

Ruiskussa oleva esteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskuttavain materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoaistin avulla.

ALVALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203966/6787

ŠASTĀVS	
Šķērsoaisitā hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Šķērsoaisitā ar butanoldiā glicilidilēteri (BODE)	

APRAKSTS

Revanesse® Shape™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzlabotā veidā ievadīts lietošanas pilnīcē. Katrā kastītē ir divas 1,0ml šķīries Revanese® Shape™+ kopa ar ne vairāk kā divām sterilizētām adātām.

LIEĻJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābe gēla, kuru ir indikācija lipofibrilozītiem rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes pietūkuma kontrolei un anatomsisku deformāciju korekcijai mikstajos audos.

Paredzēta pacientiem ir personas, kas vēlas koriģēt miksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofibrilozītu un lipofibrilozītiem.

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

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanese® Shape™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāvisā entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vieta ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta slihta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virsdesgu nekrozi, abscesu veidošanos, granulāmu un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābe produktu injekcijām. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātās reakcijas reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sašēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas vai nu nelielī pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apkrastās kā vieglas vai vidēji smagas ar vadojo jutības 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojoša un ar laiku izdū spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātās jutības 2 reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnas ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātās jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinam, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpiju atvērtoakulāru blokādi, sinusā mezglā disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanese® Shape™+ acu kontūrās (ācu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zādnānas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ ir paredzēti tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attāstās hipertoniskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese® Shape™+ kopa ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnīgu vai demarbrāziju.
- Personas, kas jaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Shape™+.
- Pacienti ar nerēalētiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnīem traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Shape™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājami vietā jābūt rūpīgi dezinficēti. Noteikti veikt injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Izēn injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Shape™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst baltu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiet šķīries virzuli, līdz adatas gala ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

• Iekaisma iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zāde notiek infūzija.

• Ļaša uzmanība jāpievērs pacientiem ar daļu vai pilnīgu atvērtoakulāru blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt mikotādu vadītāņu pacientiem ar spēcīgāko āķnu slimību un vieglākiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ieteikumu, lai pacientiem ar akūtu pūriju.

• Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citu lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus lietojamā anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiāciju ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtā no šīs iemeslājam anestēzijas līdzekļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiāciju traucēt kustības un kustību koordināciju.

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

• Revanese® Shape™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābe produkti nav sadēriņ ar cetrāzivietotā amonija slāimī, piemēram, benzalkonija hlorīdu, Lidū, nodrošināt, ka Revanese® Shape™+ nekādā nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.

• Revanese® Shape™+ neļauj nedrīkt izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kakla, cīpslās, sāites vai muskuļos.

• Izvairieties pieskarties apstrādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kas arī lieka iekļūst un karstuma iedarbības.

• Lidz sākotnējās pietūkums un apārtums nav izdzūdis, nepakaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

• Ja iepriekš esat cēris no aukstumpu veidošān, šīs pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpu veidošān.

• Ja pirms ārstēšanas lietotajiem antibioti, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinādas, ielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, emier ūter, jo tie var palielināt zilumu veidošānos un asinānos injekcijas vietā.

• Pamatojoties uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 marcijas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma ievadīšanas drošība nav noteikta.

• Lietošanas drošība pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar baktēriālu vai viru infekciju, gripu vai aktīvu drūdu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izdzūdis.

• Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kur puzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos miksto audu infekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

Parliecētības, ka kastēs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parliecētības, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injekciju šajā, un tas ietver isiācīgus ārstus un pastāvīgus redzes traucējumus, akūtu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asinānos, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrū bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet ievadīšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelielī pēc 2-3 pārādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.
- Intravaskulāras injekcijas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietā, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošāna šajās vietās, piemēram, virsdesgu un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. i., akulām).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PĪZĪME: Pareiza injekcijas tehnika ir ļoti svarīga sekmiņai ārstēšanai un pacienta apmierinātībā. Revanese® Shape™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti, kuru ir īrīcētijs saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedabājums uz šķīries nav precīzs, un tās jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injekcijām materiāla daudzums vislabāk var noteikt pēc lietotāja pieredzes un taustes novērtējuma.

RAĪZOTĀJS

Prolienum Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (416)0239669/787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniai fiziologiniai tirpalai (Kryžminė jungtinių susietų su butanolidolio diglicidilto eteru (BDDC))	

APRAŠYMAS

Revanesse® Shape™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildomu švirkštu. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Shape™+ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir gilios veido raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiamas adoniu rekonstrukciniai medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirti dėl lipofitrosės ir (arba) lipodistrofijos prarastoms tūriams atkurti ir (arba) minkštųjų adoniu kontūro išlyginimui ir patalpinimui vietoje arba po trumpos atstatymo ar atstatymo deformacijos koregucijai. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie apgaubę koreguoti minkštųjų adoniu kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofitrozija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Shape™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontūruoti švirkščiant į adonius.

GAJALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spuškų pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieno savaitę;
 - Injekcijos vietose taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
 - Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
 - Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti ŽIV švirkščiant kiekvieną atveją individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio įturtumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos pasireiškė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaraišiai ir laukiai bebėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

• Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui vietojams aminidams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laispiųjų atriiventrikulinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardokontaktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.

- Sudejęje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirškite Revanesse® Shape™+ į akių kontūrus (į akių raiškiai arba vokus).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Revanesse® Shape™+ skirtas naudoti tik po odos ir jėgalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertoniniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Sudejęje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.

• Nekeis nedidelius Revanesse® Shape™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimais, dermabrazijos procedūromis.

- Niekada nei 18 metų amšensy neturėtų naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Shape™+.
- Pacientams, kurių lūokščiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamas 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 įplatom Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prohlenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

• Revanesse® Shape™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlės užpildymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.

- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritys turi būti kruopščiai dezinfekuojamos. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą šveikštė lateks, kuro vėlinėjus sušpausti.
- Revanesse® Shape™+ ir su juo supakuotas adatos skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujo plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto 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 pasidarys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatina dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atriiventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilipsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių miokardo anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip neoklelėtinis ir tokalidinas, nes gali kilti padidėjusio širdies veikimo.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinę ir budrumą. Priklausdoma nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti jėdusius bei jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Shape™+ neturėtų būti švirkščiamas ir sritį, kurioje jau buvo užtaip, nes tai keliau klinikinį duomenų apėjalimas reakcijas.

- Revanesse® Shape™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Shape™+ negali turėti sąlygio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlygi su šia medžiaga.
- Revanesse® Shape™+ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelekiesite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, šapevolietinių spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaukiate gydomos srities dideliame karščyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslėline, yra rizika, kad vaistas dūriai gali pasklisti dar vieną pūslėlinės protrūki.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonozolė, didėles vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinio rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 mg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kiekį nenustatytas.
- Saugumas naudojant jauniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar aktyviais karščiuojant, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

ISPĖJIMAS

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

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie vėd, bet sunkius nepageidaujamus reiškinys, susijusius su minkštųjų adoniu užpildžiu intravaskulinę injekciją ir vėd, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą įsantū, uždegimą, odos nekrozę ir pagriminį vėdų struktūrą padidėjus.
- Nėdėsiat minkštųjų injekcijų, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientai pasireiškė bet 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, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiuose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantį kelių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

GAJLIJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekis griežtai nustatytas ir lytejimo būdu.

GAJINTOJAS

Prohlenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

Ligė bet koki nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (441)203966787

KOMPŌŻIZZJONI

Rabta inkrojata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina newtralizzat bil-fosfat
(Rabta inkrojata ma' Butandiol-diglicylylether (BDDE))

DESKRIZZJONI

Revanesse® Shape™+ huwa gel bla kulur, bla rha, trasparenti u milwiev m'origini sintetika. Il-gel jinfazzen f'isringha u għad li qed tinfexxi l-enerġija ta' tintuzza. Kull kaxxa fha żewġ isringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Shape™+, flimkien ma' sa' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Rhyodes tal-wiċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali rikostitutivi tal-tessut li jgokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum trifu m'lipoproteini/lipodistrofija, u jgħid korezzjoni ta' nuqas ta' fil-kontorn u deformitajiet anatomici ta' origini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazjenti mal-muħsa huma dawl li jgħid korezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipodistrofija assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanese® Shape™+ huwa indikat għat-trattament tar-ritid tal-wiċ, il-restawr tal-volum, iż-żieda f'kof-fa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjonijiet fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li ma' koll injezzjoni ta' Revanese® Shape™+ hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jgħid jidur kunu tardivi jew isebhu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jsewhu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħa, ugħij, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-tal injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmuj għomha.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni ħażina tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' auzes, granolanti u sensitività eċċessiva kollha għer irrapurati b' injezzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsjodaw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' kaz b' kaz.

Reazzjonijiet mal-muħsa li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għer irrapurati f' ingas minn wieħed minn koll 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tuq, neħa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet jidmuj bef fit-wara l-injezzjoni jew wara demwien ta' 2 - 4 oġimnta u għid deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bi' b' medju ta' għimigħteġ. Tipikament, din ir-reazzjoni hija vinkwintata u tgħadid spontaneament jidmuj. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww fil-tabib tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b' reazzjonijiet allergejji multipli għandhom jgħid korezzjoni ta' trattament.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-prodotti huma kontra-indikati f'pazjenti ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki lokali kollha tal-tip amide (mhux bħal lidokaina kif inqas fil-fuġġiet ta' kuffur), kif ukoll għall-gradi kollha ta' Imblooki artroprotekturiali, disfunzjoni tan-nodi tas-ninus, nekrozi severi fil-kontrattila m'jokardjalka, porfirja, takkardjia supravventurikali.

- Fih Lidokaina u huwa kontra-indikat għal pazjenti bi storja ta' allergiġ għal materjali bħal dan.
- Tinjettax Revanese® Shape™+ fil-kontorni tal-għajnejn (fir- ċirkur tal-għajnejn jew fil-kxpjeel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddiġ mh'għandhom jgħid kura b' Revanese® Shape™+.
- Revanese® Shape™+ huwa intenzjonat biss għal użu minn għol-gilda u m'għandux jiġi injettat għol-wini. Dawn jista' jostakolu u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jidmujwun cikatriki ipertrofici mh'għandhom jgħid kura b' Revanese® Shape™+.
- Fih traċi ta' proteni batterjali gran-pożittivi u huwa kontra-indikat għal pazjenti bi storja ta' allergiġ għal materjali bħal dan.
- Qatt mh'għandek tuzza Revanese® Shape™+ flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'dawl pulsanti għaww, tpażur kimiku jew dermabrasjoni.
- Nies taħt il-18- senna mh'għandhom jgħid kura b' Revanese® Shape™+.
- Pazjenti b'akne u u jgħid m'farmamentorju ierħar tal-gilda mh'għandhom jgħid kura b' Revanese® Shape™+.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux millgħaw.
- Pazjenti b'disurbi awtomunni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'Allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'marad akut jew kronika tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet infammatorji avversi li jppersistitu għal akur minn għimgha jirrapuraww dan immedjatament fil-tabb tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħid kura b' juraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jgħid rrapurati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanese®+ u/ jew lill Proflenium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Shape™+ għandu jiġi injettat biss minn waħt is-superviżjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imbarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmim fil-wiċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħid kura, għandhom jgħid informazzjoni b'indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll b'kontra-indikazzjonijiet tiegħu u bi-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kura għandha tiġi ddifinizzata sewwa. Kun zgħir li tinjettja bist taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-ingas anqas ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Shape™+ u l-labar ipakkajti miegħu għandhom jintuzaw dawl biss. Iuzax mill-gilda. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' marid jietħid bil-mod demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tibnet f'kulur abjad (bbiankar), l-injezzjoni għandha tintwaqqa' immedjatament, u z-żona għandha tiġi immassagġata sakemm il-gilda terġa lura għal kulur normali tagħha.
- Qabel tinjettja, aghħas fuq il-planger tas-salinas sakemm tidher qatra zghira fit-farf tal-labra.

PREKAWZJONIJIET

- Jekk l-injezzjonijiet involvuraw juriu bi zball, l-effett tossiku jiġi innotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabb u l-pazjenti għandhom jgħidwun attenzjoni fuq k'kaz ta' zball).
- L-effett tal-idokaina jista' jinaqas jekk l-infużjoni sseħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Għandha tintaxxa attenzjoni speċjali fil-kundizzjonijiet b'riskju tal-idokaina ajotropivkulari parziali jew sħiħ minhabba li l-anestetiki lokali jgħidwun l-ħonduzzjoni m'jokardjalka f'pazjenti b'marad avvanzat tal-wiċ jew edemolment sever ta' isringha. Pazjenti b'eplessija, f'pazjenti b'infużjoni respiratorja, fl-itta anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li qed jirċievu antiaritmici tal-klassi III (ez. amiodaronu), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika bil-għid inkub elettrokardjogramma minhabba z-żieda possibbli ta' effetti kardjaci, u li aghħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-idokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jidmujwun infużjoni anestetika topika oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għal anestetiki lokali tal-tip amide, ez. ċerti antiaritmici, bħal mexiletine u tocaidine, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jżerċitaw effett half-hafna u li l-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temparanzjan is-somatotorilja u il-viżjoni. Skont id-doa, anestetiki lokali jista' jkollhom effett zghir hafna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temparanzjan jiddistribuwaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.
- Revanese® Shape™+ mh'għandux jiġi injettat f'żona li diġa fha prodott tal-mili ierħar peress li mh'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Shape™+ mh'għandux jiġi injettat f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompabilitajta magħnura ma' melħ tal-ammonju kwaternarju bħal Klour tal-benzalkonju. Jekk jogħħok zjura li Revanese® Shape™+ għat ma' jiġi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumenzament mediku li għad f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Shape™+ għat m'għandux jintuza għat-klinibz tas-ider, jgħid għal-impjantazzjoni b'ghadam, fit-denti, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll keħsa u shana estera.
- Sakemm in-neħa u l-Hmura jinżaju jkunqu jgħid, tessonix iż-żona trattata għal shana intensa (ez. solarju u tikmim) jew keħsa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tra minn infafet tal-keħsa fil-wiċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħidwun jikkontribwixxi għal ewazzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuzza aspirina, medċini antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E, qabel il-kura jew kwalunkwe medċina simiħ, kun konju li dawn jistgħu jidmuj z-tbenġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom jkun limitati għal 20 ml għal kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-gisem fil-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabilizzata.
- Is-sigurtà għal użu ta' pazjenti taħt it-18-il senja jew aktar minn 65 senja ma għiet stabilizzata.
- Pazjenti li huma morda b' mod viżibbli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni avir mh'għandhom jgħid kura qabel ma jgħadwun il-wiċ-sintomi.
- Sabiej jinaqas r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tal-saħħa u li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mheħġa jiddiskutu r-riskju potenzjali kollha ta' injezzjoni taħt-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħidwun li l-pazjenti jkun konju mis-sinjali u sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSJONIET

- Skwaderna is-sigill fuq il-kaxxa ma jkunx misjuni u li l-sterilità ma għiet komprensiva. Ikkonferma li l-prodott ma b'okkodi. Il-prodott għandha jintuza dawl biss; terġax tuzza. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' marid jietħid bil-mod demm.
- l-introduzzjoni tal-prodott fil-vakutuluza tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapurati avvenimenti avversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' melħ ta' tessut artab fil-wiċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-wiċ, nuqas ta' dawl, iskemija cerebrale jew emorragja cerebrale, li wassal għal puplesija, nekrozi tal-wiċ, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċ sottostanti.
- Waqqa' f-injezzjoni immedjatament jekk pazjenti juri wiħied mh'għandhom is-sigħin, inkubz tibdil fil-wiċ, sinjali ta' puplesija, libanġar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit-wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jgħidwun attenzjoni medika fil-front u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese®+ għandha tintaxxa tintuzza f'żoni li għandhom vaskularità għawwa. L-użu f'zond iż-żoni bħar-regjun tal-għabella u l-imnieħer irrizulta f'kazijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-wiċ okulari (ie: nuqas ta' dawl).

ŻMIEN KEMM IDUR TAL-IEB U HAŻNA

L-skadenza hija indikata fuq koll pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u iffrizzar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-odisazzjoni tal-pazjent. Revanese® Shape™+ għandu jiġi injettat biss minn prattikant akkwalifikat skont il-ligwied u l-istandards lokali.

Il-gradwazzjoni fuq is-singra miegħa preżizza u għandha tintuza biss b'tabla gwieda. L-ammont ta' materjal li għandu jiġi injettat jiġi ddeterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wivzjali u bħala miħli-udent.

prodium MANIFATTUR

prodium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe avveniment avversi lil, Tel: (416)0203966/978

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)
 Vo fyzikologickom roztoku puľfomom fosfátom
 [Zosieťované s butandiol-diglycidyletérrom (BDEE)]

OPIS

Revenesse® Shape™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vreciach naplnených jednováznou striekačkou. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revenesse® Shape™ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE (ZDOLNÝ KONTAKT)

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rýhy.

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 tváre s deťormi patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/alebo lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revenesse® Shape™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýh, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽSKÉ ÚČINY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena fariebna alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii, alebo až tvrdosť tváre vďaka týmto rýham.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo tvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedobrovej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje o výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahŕňali dýchobný erytém, opuchnutie a tvrdnutie 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 čosiaľ sama stavia. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťi bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

KONTRAIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivosťi na všetky lokálne anestetiká amidoového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výskytu stupňov atriointerikulárnej blokády, dyfunkcie sínusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií. Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.

- Neaplikujte gél Revenesse® Shape™ u dočasných kontakt (očné kŕmy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Shape™.
- Gél Revenesse® Shape™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko infekcie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypotenzívnym javením by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Shape™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revenesse® Shape™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Shape™.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Shape™.
- Pacienti s nedosiagnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožného alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revenesse® Shape™ je by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových rýs, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacient je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Obľast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt Revenesse® Shape™ je určený na použitie najmä v potrebných aplikácii tkat.
- Produkt Revenesse® Shape™ a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kŕm prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú obľast je potrebné masovať doťvety, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlacite na piest najmä tieto doťvety, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražiti).

- Ak podte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriointerikulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu pôsobiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obľok. U pacientov s epilepsiou, respiračnými zlyhaním, u starších pacientov u pacientov so všeobecnou nepríaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarodiogramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfúriou.

Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a lokain), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

Lokálne anestetiká môžu obrem kŕmami anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatotoričnosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revenesse® Shape™ je za nemá injekčne aplikovať do miest obsahujúcich ivy výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revenesse® Shape™ by sa nemá injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronóvej vyžadujú známu nekompatibilitu so soľami štrvornocného pavku, napríklad benzalkoniom chlortid. Dôjba na to, aby sa gél Revenesse® Shape™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revenesse® Shape™ by sa nikdy nemá používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šlach, väzov ani svalstva.

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

• Oštenené obľast až do vymiznutia opuchov a sčervenaní nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

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

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

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 liber) 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 ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S očkom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s vhodným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.

• Odborní zdravotníci personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

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

• Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzií ciev, ischemii alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou výplní mäkkých tkanív trvá sa uvoľzujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, svedoz, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje znaky z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný ochorený zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revenesse® by sa nemá používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto obľastach (napríklad priečelie alebo obľast nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou cievnych ciev (t. j. sepelo).

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revenesse® Shape™ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

VI VÝROBCA

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 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 (BDEE))

OPIS

Revanesse® Shape™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napredni injekciji brigi za enkratno uporabo. Vsaka ščalka vsebuje dve 1,0ml brigi polna na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Shape™ – skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tikvo rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšanja zaradi lipolipolitroficije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poskodne mehkega tkiva. Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipodistrofija in lipolipotrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardnili.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravih z hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardnilo 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 teden. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljšuje. 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, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriokardialne 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.
- Polnilna Revanesse® Shape™ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krogi ali veki).
- Polnilna Revanesse® Shape™ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilno Revanesse® Shape™ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvine žile. Te se lahko zamazajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnilna Revanesse® Shape™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij
- Polnilna Revanesse® Shape™ – nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnilna Revanesse® Shape™ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnilna Revanesse® Shape™ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulantnih terapijah.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da se 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 polnilna Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilno Revanesse® Shape™ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaporednih obravnjav gub.
- Pred posegom je treba bolniku podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Presedek, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilno Revanesse® Shape™ 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 polnilno 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bleda (prebledi), je treba injicirano nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem prikažite na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki 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 atriokardialnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z nagnjenostjo obilne jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod stroгим 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 prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amoničnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg posebnega anestetika učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo slab učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na gibanje in delavnost telesa brez budnosti. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vplivi na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.
- Polnila Revanesse® Shape™ + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Shape™ + se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse® Shape™ + nikoli ne bo prislo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Shape™ + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževnik ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

Na podlagi ocene toksikološke tveganosti za lidokain je treba bolnike opozoriti 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 na 20 ml na 60 kg.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Ustno bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejto to zdravlivo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, 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.

OPZORILA

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

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redkih, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obrač. Če vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krevetico, ki povzroči možgansko kap, nekrozo kože in posledice obilne strukture pod njo.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularne injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravnika 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 okužbo očesnih žil (ti slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem 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® Shape™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekciji brigi ni natančna in ji je treba uporabiti kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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

Kašken koli nezaželen dopoved sporočite na: tel.: (416)2033667/878

СОСТАВ

Перекись связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
Воскостно-олеовый буфер	
[Переносные связи образуются бутандиол диглицеридовым эфиром (BDDE)]	

ОПИСАНИЕ

Revelense® Shape™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однокорпусном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revelense® Shape™+ каждый и 2 стерилизованных иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

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

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

Косметические показания: Revelense® Shape™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, уплывания кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelense® Shape™+ 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.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкая эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибрильной 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 выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохраняются долгое время.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью ко всем местным амидным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях артериальной гипертонии, дисфункции układu крово, сильном снижении сократительной способности миокарда, атеросклерозе и недавней/очаговой тахикардии.

• Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.

• Revelense® Shape™+ не предназначен для инъекции в окולогические круги или веки.

• Revelense® Shape™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.

• Revelense® Shape™+ предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. При применении этого препарата может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

• Revelense® Shape™+ не следует вводить пациентам, предполагающим образование гипертрофических рубцов.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revelense® Shape™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revelense® Shape™+ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.

• Revelense® Shape™+ не следует использовать пациентам с явными и другими воспалительными заболеваниями кожи.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

• Препарат противопоказан пациентам с полпыленной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом лечащего врача для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидов, препаратов или антибиотиков). Все охваченные публичные реакции следует сообщать авторизованному дистрибьютору препаратов Revelense® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revelense® Shape™+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходе к технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Перед применением 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.

• Revelense® Shape™+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- 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 конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект ошибочных внутрисудостных инъекций проявляется в течение 1-15 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 гипертонией (местные анестетики могут подавлять 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-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) 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 мекситин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное токсическое воздействие.

• Немногочисленные исследования показали, что местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостимуляторную 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 Revelense® Shape™+ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revelense® Shape™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelense® Shape™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revelense® Shape™+ 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 исцеления первоначальной 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 герпесных очагов.

• Пациенты, страдающие аллергией на ингредиенты препаратов, зверобой или витамина E могут проявлять аллергические реакции. Препараты не содержат ингредиентов, способствующих образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

• 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 тяжелой бактериальной или вирусной инфекции, гриппа или лихорадки, 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 ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТОРОЖЕНИЕ

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 подлежит его повторному. 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 ухудшение зрения, сильная головная боль или головокружение в момент, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного 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 вглубь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен посетить соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Градуровка шприца не является абсолютной точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем инъекции медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prollenium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Канада

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

BİLEŞİMİ

Capraz bağı hyaluronik asit.....75mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözünebilir
 (Bitandolil diglisidil eter (BDDE) ile capraz bağı)

ACIKLAMA

Revanesse® Shape™ – sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tekniğiyle birlikte enjektörler ile uygulanır ve saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Shape™ + sırmından yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipotrofik / lipodistrotik nedeneyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerini ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için enjekte edilmiş ve hialuronik asit jelinden oluşun, hoşluk dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipotrofik ve lipodistrotik gibi yumuşak dokudaki deformitelerinin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesi için arden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Shape™ + dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve çöktürülen şekillenmelerinde endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Shape™ + enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası adverse reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritema, şişlik, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde diğer yüz sertlik oluşması da mümkündür.

• Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.

- Hialuronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar, göz, ağde oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları kala bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eritema, 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 reaksiyonlar olarak tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyonları genellikle kotala çekilmiş sınırlıya olup zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünün, tüm lokal amidi tipi anestezikler (prospektübe belirtildiği gibi sadece lidokain değil) aşırı duyarlılık ile tüm deneysel ve atıyıcı etkenlerle lokal sınıs diğünümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve süpraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain içere ve bu tür maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi görün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.

- Revanesse® Shape™ + yalnızca intradermal kullanımı için uygun olup can damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.

- Esar miktarda gram pozitif bakteriyel zeminlere ve bu tür maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ + ürününi hiçbir zaman içere, yoğun altıncı sınıf, kıymasal peeling veya dermabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.

- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Shape™ + uygulanmamalıdır.
- Ulaşılabilir çak baskentileri olan hastalar.

- Otoimmün bulgularları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihitlamsa kusurları olan veya pihit önlüceyi tedavi almakta olan hastalar.

- Hialuronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hafızdan uzun süreyle devam eden adverse inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde tüm kortikosteroidler veya antibiyotikler ile tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Shape™ + yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurumaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerini uygun uygulama hakkında öğrenen endikasyonları ile kontrendikasyonları ve elasi istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

- Uygulama yapılacak olan alanı önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.

- Revanesse® Shape™ + ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya can yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.

- Deri bязı bir enjekte edilmez (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.

ÖNLEMLER

- Yanlışlıkla damar içine enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmuş ve hasta tetkike alınmalıdır).

- Infuzyon, enfeksiyon veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir.
- Ksmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anestezikler, ileri karacığı hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yastırlama, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileme etkileme etkileme elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf III antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak kort porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

- Sistemik toksik etkiler eklenerek artabileceği için lidokain, diğer topikal anestezikler veya lokal amidi tipi anesteziklerle yapsal benzerliği olan ajanları, orn. moksletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

- Lokal anestezik, doğrudan anestezik etkilerine ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu üzerinde güçlü etkilere sahiptir.

- Revanesse® Shape™ + halihaızda başka bir dozda ürününi geçen bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonları ilginç klinik veri bulunmamaktadır.

- Revanesse® Shape™ + kalso dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.
- Hialuronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi katener amonyum tuzları ile bilinen bir yüzüştüğe sahiptir. Revanesse® Shape™ + ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirip tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlın.

- Revanesse® Shape™ + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulamaları yapmak için kullanılmamalıdır.

- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgenin dokunmaktan kaçınm ve güneş ışına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzunu süresine maruz kalmasını önleyin.

- İK başta olduğu şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkıda bulunuma riski vardır.

- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karntaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanama yayılabilceğini göz önünde bulundurun.

- Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, dozları uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütesine başına yılda 20 mL ile sınırlanmaktadır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.

- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmınn güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Günyazı enjekte halinde olan, bakteriyel veya viral enfeksiyon olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelenek kadar uygulama yapılmamalıdır.

- Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde antinomi hakkında bilgilisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

- Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirt ve semptomları hakkında bilgilisi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Kullanım üzerindeki mühürn yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya can yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürünün damarlarına enjekte edilmez embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktize yolu açabilir.
- Yüzde yumuşak doku dozu maddelelerini intravasküler enjeksiyonu ile ilişkilili 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 yapılandırma hasarı içerir.

- Hastada iğnenin sırasında veya enjekte edilme sonrası bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olabandığı enjekte edilme sonrası ağrısı semptomları herhangi bir görülsene enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse durdurulmuş hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıca revanesse uzman tarafından değerlendirilmelidir.

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

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Shape™ + yalnızca yetkili ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilcek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

Profilium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4D 4C3, Kanada

Her üç advers alop bildirimci için telefon numarası: (441)2039669787

استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر الإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
 احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
 إذا تحول لون البشرة إلى الأزرق إلى الأبيض (الانخفاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.
 قبل الحقن، اغسل يديك بحمض الشريجة حتى تظهر فقرة صغيرة على طرف الإبرة.

الإحياطات
 إذا حدث الحقن داخل الأوعية بطريق الخطأ، فإن تأثير المادة السامة سيلاظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (إذا يجب على كل من الطبيب والمرضى التأهب في حال وقوع خطأ).
 لا يتخفف تأثير البوتوكس إذا حدث الحقن في منطقة معينة أو مقلنة.
 لا بد من تجنب الحذر الصارم عند المرضى الذين يعانون من الإحصار اللانسي الطبيعي الكامل أو الجزئي أو المرضي التندبى المرضية. قد تؤثر التوصليل الحيوية للقلب في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد أو قصور كلوي شديد، أو ضعف في وظائف الكلى، أو مرض السكري، أو مرض الجهاز التنفسي، أو كبار السن، أو المرضى الذين يعانون من أمراض القلب، أو مرض الكلى، أو مرض الكبد، أو مرض الجهاز الهضمي، أو مرض الجهاز البولي، أو مرض القلب (الثالثية وحبوب الورد)، والذين لا بد من إخطارنا تحت الإشراف الطبي الدقيق. يجب عدم تناول مشروبات تحتوي على نسبة عالية من الكافيين، وخصوصاً في المرضى الذين يعانون من مرض البورفيريا الحادة.

يجب استخدام الحقن بحذر عند المرضى الذين يستخدمون مواد متحدرة أو أدوية موضعية أخرى مشابهة في بنيتها للمواد المستخدمة المرضية من نوع الأبيد، ومنها بعض مضادات الحظراف التي قلبي مثل ميسكلينين وتوكاينيد، ولا يجوز استخدامها الجوارية بعد 24 ساعة من الحقن.
 لا يوصى باستخدام الحقن في منطقة العين، وقد تؤثر المواد المستخدمة موضعياً تأثيراً غير طبعياً في المنطقة الأوركية وتماثل الحركة، وقد تؤثر تأثيراً مؤقتاً في قدرة العضلة على الحركة والمشي. بناءً على الخبرة، قد يكون للمواد المخفضة الموضعية تأثير محدد على الوفاة الحدية وقد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في تناسق الحركة.
 يجب ألا يحقن+ Revanesse+ Shape في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن الفعالات المحتملة.

يجب ألا يحقن+ Revanesse+ Shape في منطقة فوق بها حشوة أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
 تستظهر نتائج حشوة البوليوريثان بعد تعاقبها مع علاج الأومينون الإبرية مثل كلوريد البوليوريثان، من قبل الطبيب. فقلبات الحشوة على الأبيد+ Revanesse+ Shape لها آثار مادية و الأوعية التي لا تمتد هذه المصادات.
 يجب ألا تحقن+ Revanesse+ Shape أبداً لتكبير الصدر. أو زراعته الأخرى في منطقة الأوتار أو الأظفار أو الأظفار أو الجلد.
 ينبغي تجنب سطح المنطقة المصابة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية. يجب عدم تعرض المنطقة المصابة للحرارة الشديدة لفترات طويلة.
 يجب عدم تعريض المنطقة المصابة للحرارة الشديدة (مثل الغرف المسخنة وحمام الشمس) أو الفقدان السريع للوزن أو السعال أو الربو، أو التهابات الجهاز التنفسي.
 إذا عانت من السعال من قرح الربو أو من التهابات الجهاز التنفسي، فقم بتجنب قرح ربو أخرى.

يجب استخدام الإبر والأسرن والأدوات المصادة للاختلاط بعد التبريد أو تجميد مسبقاً في حاويات عالية من كيمالات تيتانيوم جيد العلاج أو أي مادة متألقة، يتجنب الحيدري. من 2 إلى 4 أسابيع بعد الحقن من التكدم من التزويق في موضع الحقن.
 بناءً على تقييم الحساسية السلبية للبيدوكاينين، يجب ألا تزيد الجرعة للحقن من 20 مليلترا لكل 600 كجم (130 رطلاً) من كتلة الجسم سوية. لا يجب عدم أخذ امان حتى تقادير أعاناً.
 لم يتبين بعد أي آثار من استخدام المنتج في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عاماً أو تزيد على 65 عاماً.
 يجب ألا يعالج الأطفال الذين يعانون من مشاكلهم بعلامات مرضية أو الحماض أو الحماض وحمض كبريتيك أو فيروسية أو العدوى الفيروسية، أو الكوليرا، أو التهابات الجهاز التنفسي، أو نزول الأضراس.
 لتقليل المضاعفات المحتملة، يجب ألا يستخدم هذا المنتج إلا في مرضى الراعية الطبيعية، المحبطين على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالبنية التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المستهدفة.
 مرضى مساهري الصلابة يجب مناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأنسجة الخروعة مع مرضاهم قبل الموافقة والتأكد من دراية المرضى الصلابة بعلامات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات
 تأكد من سلامة سداة العيون من الكسر وقد تعميها. تأكد من عدم التهابها تاريخ صلاحية المنتج. لا تستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة، لا يجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر الإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

لا يؤدي دخول المنتج في العين إلى الإصابة بالعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم أو الاحتشاء. لا يزال الإبراع من الحدائق الطبية سليمة. إذا كنت بحاجة لدراسة كيفية الحقن الإبرية لحشو الأنسجة الخروعة في الوجه، يرجى وضع الإبر في الكؤوفات أو الكؤوفات والجلد، وليس في العضلات أو الأنسجة الدهنية، وهو أمر يؤدي إلى الإصابة بالعدوى. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الحقن في الوجه. تأكد من عدم استخدام الإبر في العينين أو في الفم أو في أي مكان آخر غير المخصص لذلك. تأكد من عدم استخدام الإبر في العينين أو في الفم أو في أي مكان آخر غير المخصص لذلك. تأكد من عدم استخدام الإبر في العينين أو في الفم أو في أي مكان آخر غير المخصص لذلك.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به. يجب ألا تستخدم المنتج في حالات حدوث طفح أو كدمات أو تورم أو احمرار أو ألم في موقع الحقن أو في المنطقة المحيطة به.

التبريد
 حشوة البوليوريثان المرشيط تعاقبها...
 20 ملجم/ملييلتر
 30 ملجم/ملييلتر
 40 ملجم/ملييلتر
 50 ملجم/ملييلتر
 60 ملجم/ملييلتر
 70 ملجم/ملييلتر
 80 ملجم/ملييلتر
 90 ملجم/ملييلتر
 100 ملجم/ملييلتر
 110 ملجم/ملييلتر
 120 ملجم/ملييلتر
 130 ملجم/ملييلتر
 140 ملجم/ملييلتر
 150 ملجم/ملييلتر
 160 ملجم/ملييلتر
 170 ملجم/ملييلتر
 180 ملجم/ملييلتر
 190 ملجم/ملييلتر
 200 ملجم/ملييلتر

الوصف
 Revanesse+ Shape هو حل جيل شفاف عديم اللون والرثاعة ذو منشأ اصطناعي، يُحقن الجلي في سرجة معينة مسبقاً وحيدة الاستعمال، تحتوي كل عبوة على جرعتين 1.0 مليلتر من Revanesse+ Shape إلى جانب إبرتين معدنتين.

نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال
 الانسداد: تمنعنا عدم التسمية في العبوة.

دواعي الاستعمال الطبيعية: المنتجات هي عبارة عن مواد تسد الفراغات وتعيد بناء الأنسجة وهي مكونة من جل حشوة البوليوريثان ذي بومض لاستعادة الحجم المفقود من الضور الشمسي الكلي الضور الشمسي الجزئي أو أو الصمغ الحيوي الطبيعية والشواتات الشريجة الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الخروعة.

تستهدف المنتجات المرشيطين في تصحيح العيوب المحيطة والشواتات في الأنسجة الخروعة مثل الضور الشمسي الكلي والضمور الشمسي الجزئي المرشيط بمرض نقص المناعة البشرية.

دواعي الاستعمال الجمالية: بومض+ Revanesse+ Shape لعلاج تضخات الوجه وامتدادة الحجم وتكبير الشفاء وتزويق البشرة وتسوية الأجزاء المسطحة.

الآثار الجانبية المتوقعة
 يجب على الأطباء أن يخبروا المرضى بأنه قد عم عملية حقن لمنتج+ Revanesse+ Shape بعد تعاقب الفعالات الكيميائية المحتملة التي تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر:

- قد تحدث تقلبات مزاجية، مثل الحساسية المؤقتة أو التورم أو الألم أو الحكة أو الوذمة أو ألم في سبيل المثال لا الحصر.
- موضع الحقن قد تستمر فيه التقلبات لأسبوع أو أكثر.
- من المحتمل أن يحدث تورم أو تضيق أو حرقن عقيدات في موضع الحقن.
- إذا لم يتحسن الوضع بعد فترة قصيرة من حقن سلبية.
- في الأنسجة الرخوة المحيطة بركن الحواجب والأرواح المحيطة بركن الحواجب، أعراض من حدوثها كالحمام.
- عمليات حقن متتالية في المرضى الذين يعانون من البورفيريا أو الحشوة هذه الآثار بعد تعاقبها مع حسابهم على أساس كل حالة على حدة.

تبدأ الآثار عند الحالات التي تعد قدر حساسية طبيعتها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج حدة. وتألفت كل من الحشوة والورم والألم في موضع الحقن.

بدأت هذه التقلبات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تارحت لفترة تراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بوقت مؤقتة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادة محدوداً ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت. ومع ذلك، عند الضرر من المنتج الذي يحقن عليه تقلبات حادة أو آثارها، يجب تجنب التعاقب مع حقن الفور. لتقليل المساهمة، يجب استخدام المرضى الذين أصيبوا بتقلبات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال
 يحظر استخدام المنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التندبى المرضية من نوع الأبيد (وليس فقط البيدوكاينين كما هو مبين في جدول العيون) ولكل درجات الإحصار الطبيعي والاحتلال الوطيفي في العقدة الخروعة، والقصور الحاد في القابضية عضلة القلب والبورفيريا وتاريخ عد التهاب قرد الطبيعي.

يجوزي على البيدوكاينين وحشوة منتجاتها للحقن لديهم تاريخ من الحساسية لهذه المادة.

لا يحقن+ Revanesse+ Shape في محيط العين (داخل دائرة العين أو جفن العين).

يجب ألا تعالج الشباب التحوامل أو المرصعات بنتج+ Revanesse+ Shape.

يجب ألا يحقن+ Revanesse+ Shape في مرضى الأمراض داخل الجلد. ويجب ألا يحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في السداة وقد يؤدي إلى انسداد الوعاء.

يجب ألا يعالج الأطفال الذين يعانون من العدبات المتضخمة بنتج+ Revanesse+ Shape.

يجوزي على مقدار قصيل من التبريات الطبيعية من الحشوة المرشيط استخدامها مع المرضى الذين يعانون من تاريخ من الحشوة لحشو هذه المناطق.

لا يتسخدم+ Revanesse+ Shape أبداً بالاتزامن مع ليزر أو ضوء نابض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات جلد.

يجب ألا يعالج الأشخاص تحت سن 18 عاماً بنتج+ Revanesse+ Shape.

يجب ألا يعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب و/أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بنتج+ Revanesse+ Shape.

لا تستخدم+ Revanesse+ Shape لديهم توقات بعيدة المسال.

لا تستخدم+ Revanesse+ Shape في حالات الإصابة الذاتية أو يتبعون علاج مباعي.

المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة ممنوعة.

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

حقل في النشط أو الحظوظ لعلاج مضاد للتشنج.

المرضى الذين يعانون من حساسية خطيرة للبيدوكاينين.

يجب على المرضى الذين يعانون من تقلبات التهابية كيميائية تستمر لأكثر من أسبوع واحد لإزالة الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيزون، الستيرويدات أو المضادات الحيوية).

يجب ألا يحقن في أي أثار الفعالات الكيميائية الأخرى مباشرة إلى موضع عقلة منتج+ Revanesse+ Shape أو شركة Prohlemium Medical Technologies، مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال

يجب ألا يتوقع+ Revanesse+ Shape والإشراف على حقنه لإلا الأبيد الموهولون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لحشو الوجه.

يجب إخبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة في المرشيط فيها.

لا بد من استخدام المصادات علاجها تعاقباً تاماً. مرضى على ألا تحقق المنتج إلى بيئة معقمة.

يجب على المنتج بيطه واستخدامه أقل قدر ضروري من فقط.

لا تستخدم+ Revanesse+ Shape والإبر الواردة معه إلا لمرءة واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مرة، إذا تم.

الشركة المتخصصة
 Prohlemium Medical Technologies, Inc.
 138 Aurora Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3 كندا



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



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



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



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 производител
 Producător
 Producent
 Výrobce
 Tillverkare
 Produzent
 Producent
 Fabrikant
 Fabrikant
 Gyártó
 Tootja
 Valmistaja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Výrobca
 Proizvajalec
 製造商
 Производител
 Üretici firma
 المصنع



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Das Produkt darf nicht
 wiederverwendet werden
 Evitare il riutilizzo
 No reutilizar
 Produto de uso único - proibido
 reprocessar - não reutilizar
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε
 Не используйте повторно
 Nu reutilizati
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte znovu
 Återanvänd inte
 Ikke gjenbruk
 Må ikke genbruges
 Niet hergebruiken
 Ne használja újra
 Ärge taaskasutage
 Älä käytä uudelleen
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Tuzax mill-gdid
 Nepoužívajte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 請勿重複使用
 Не используйте повторно
 Tekrar kullanmayın
 لا تعمد الاستخدام



Expiration date
 Date d'expiration
 Ablaufdatum
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad
 Data de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Срок на годност
 Data expirării
 Termin ważności
 Datum spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Utløbsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskuuapäev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Deriguma terminš
 Galiojimo laikas
 Data ta 'skadenza
 Datum spotreby
 Datum veljavnosti
 截止日期
 Срок годности
 Son kullanna tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



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



SYRINGE
 SERINGUE
 SPRITZE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ΣΥΡΙΓΓΑ
 СПРИНЦОВКА
 SERINGÁ
 STRZYKAWKA
 STRÍKAČKA
 SPRUTA
 SPROYTE
 SPROJTE
 SPUIT
 FECSKENDŐ
 SŪSTAL
 RUISKU
 ŠIRČE
 ŠVIRKŠTAS
 SIRINGA
 STRIEKAČKA
 BRIZGA
 注射器
 ШПРИЦ
 SIRINGA
 حقنة



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



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



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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