

---

# REVANESSE® SHAPE™

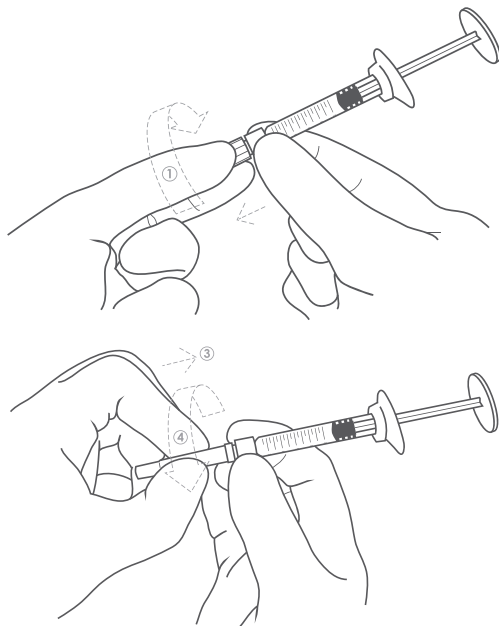
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instrucțiuni 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:

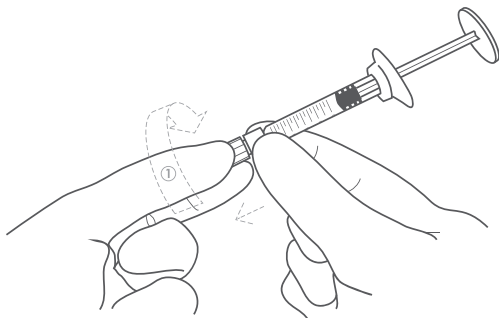
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

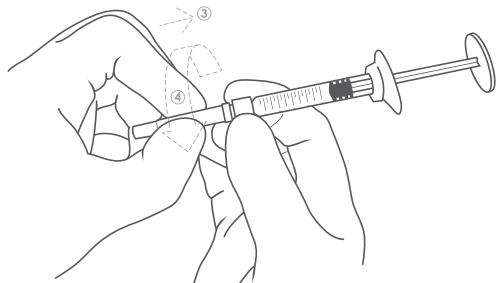
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно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

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

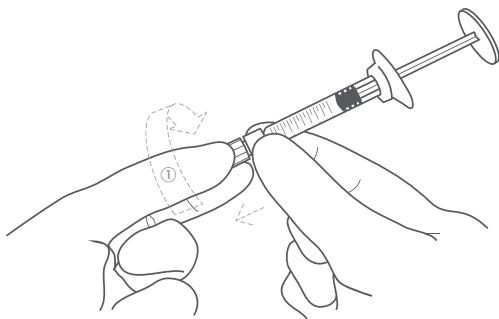
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

#### A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUNAS:

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

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas 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:

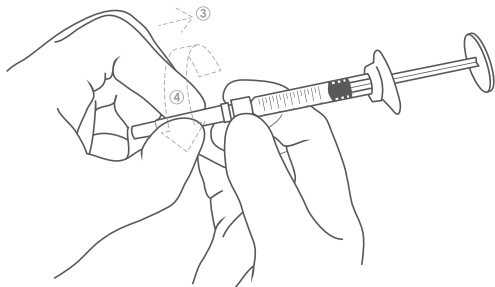
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

#### ASSEMBLAĢĀGĀ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

#### NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



#### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

#### 注射器與針頭組裝:

1. 取下針头保护盖, 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.

#### ĪŅĒNĒNĒ ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīm ģinam ve cam erjektųrūn ucundaki baģliģu ģevirecek ģinam.
2. Cam enjektųrūn Luer kilidini baparmāģiniz ve iģaret parmāģinizla sĭkca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektųrūn Luer kilidiyale aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektųrū sabit tutarak Īgneyi sĭkca yerine oturana kadar dųndųrųn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen ųnce Īgne muhafazasĭni ųne dođru ģekerek ģinam (dųndųrmeysin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

Revanesse® 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 1.2ml syringes of Revanesse® Shape™ along with up to two sterilized 27G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

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

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

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

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

- Do not inject Revanesse® Shape™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™.
- Revanesse® 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 Revanesse® Shape™.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® 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 Revanesse® Shape™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® 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 Revanesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

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

- Revanesse® Shape™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® 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 Revanesse® Shape™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® 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.
- 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 against an intravascular injection occur.

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

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® 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**

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

Revanesse® Shape™ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rhytides faciales moyennes à profondes et de la lipotrophie 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 les suivantes :

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démangeoison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.

- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

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

**CONTRE-INDICATIONS**

- Ne pas injecter le Revanesse® 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 débrasion.
- 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 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 anticoagulothérapie 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 Prollemium 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 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 (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 millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que 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 glabellule ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

**DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION**

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

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® 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**

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

**COMPOSICIÓN**

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

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Shape™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalorada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml 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 potencialmente que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

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

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

**CONTRAINDICACIONES**

- 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 demarbración.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Shape™.
- Los pacientes con acné 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 sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidamiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

**PRECAUCIONES**

- Revanesse® 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 el sitio de la inyección.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de los signos y síntomas en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan las mismas y sus posibles complicaciones.

**ADVERTENCIAS**

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

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

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

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

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

Ретикулинованная гиалуроновая кислота.....25мг/мл  
 В фосфатном буферном растворе  
 [Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDE)]

**ОПИСАНИЕ**

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

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse® Shape™ 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. Длговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® 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 прекожная эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в лабальной зоне, формирование абсцесса, рвотные позывы и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

**ПРотивопоказания**

- Revanesse® Shape™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или веко).
- Revanesse® Shape™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Shape™ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Shape™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактерий/лептов, противозачаточным пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Shape™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Shape™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Shape™.
- Пациентам с нестойкими иммунными реакциями результатов лечения.

- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

**СПОСОБЫ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ**

- Revanesse® Shape™ 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 механическое давление.
- Revanesse® Shape™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте эти 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. Если в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

• Revanesse® Shape™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Revanesse® Shape™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с черветчными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Shape™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Shape™ 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 ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

- Пока не проведут дополнительные тесты и покраснение, не подвергайте области введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) или 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 кровотечения в месте инъекции.

• Безопасность использования диспайплетов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.

• К пациентам, связанным признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной болезни 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.

**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; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя в мягкие ткани в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.

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

- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

Препараты Revanesse™ не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и лба приводили 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° С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

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

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Канада



## 成分

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

## 性状

Revanesse® 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 1.2ml 的 Revanesse® Shape™ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

## 适用范围/适应症

Revanesse® Shape™ 是一種交聯透明質酸凝膠，經皮下注射，用於治療中深層面部皺紋和脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為6-12個月。

## 预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse® Shape™ 时，可能会出现潜在的不良反。这些反应可能会在注射后立即出现，也可能会延迟出现。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肿、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肿、肿胀和硬结。

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

## 禁忌症

- 切勿将 Revanesse® 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，否则会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 的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

## 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，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® 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热环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

## 警告

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

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织结构填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底部结构损伤。
- 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® 系列产品不应应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位(如眉间和鼻周)使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞(即失明)一致的症状。

## 有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C-25°C，避免阳光直射和冷冻。  
注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。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

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

Revanesse® 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 1.2ml syringes of Revanesse® 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.

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

Cosmetic Indication: Revanesse® 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 Revanesse® 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**

- Do not inject Revanesse® Shape™ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse® Shape™.
- Revanesse® 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 Revanesse® Shape™.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse® 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 Revanesse® Shape™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse® 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 Revanesse® family of products and / or to Prollemium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revanesse® 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.
- Revanesse® 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**

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

**WARNINGS**

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

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

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

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse® 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**

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

Report any adverse event to, Tel: (44)02039669787

**COMPOSITION**

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

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

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

Le produit est destiné aux patients qui présentent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotibiose ou à la lipotibiose 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 avant ou 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 démanaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dites d'hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'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 recommandé que les patients développant des réactions de type hypersensibilité consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

**CONTRE-INDICATIONS**

- 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 traitées 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® 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 des effets indésirables et des effets indésirables potentiels.

- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® 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 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 (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'héris labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'héris labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être réutilisé. 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'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.
- La gamme de produits Revanesse™ ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule 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 unique. 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) 02039669787

## ZUSAMMENSETZUNG

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

## 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 Röhrchen mit je 1 ml 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 für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipomatose / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

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

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

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

## KONTRAIKATIONEN

- Revanesse® Shape™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augäpfel) 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. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- 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 gepulstem Licht, chemischen Peelings 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 unerreichtbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse®-Produktfamilie und/oder Patientium 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.
- Revanesse® Shape™ und die beigepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Shape™ nicht in eine Stelle eingesetzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Shape™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® 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 extreme Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keinen externen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen verwenden, sollten Sie diese vor dem Eingriff absetzen, um das Risiko einer Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen aufzutreten können.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.

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

## WARNHINWEISE

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

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden selbste, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Schleichblindung, 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 intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

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

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

Patientium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4L 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

**COMPOSIZIONE**

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

**DESCRIZIONE**

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

**USI / INDICAZIONI**

Applicazione: Ritidi 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, idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

**EFFETTI COLLATERALI PREVISTI**

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® 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 indurimento sul sito dell'iniezione.

- Pruriti e gonfiore del prodotto dovuto a una tecnica di iniezione erronea.

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

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

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

**CONTROINDICAZIONI**

- Non iniettare Revanesse® Shape™ intorno agli occhi (area periculare o palpebre).

- 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 mai Revanesse® Shape™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demabrasione.

- Non trattare con Revanesse® Shape™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

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

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

- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

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

- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a Prollemium 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 disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

- La confezione di Revanesse® Shape™ va agli contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.

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

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

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

**PRECAUZIONI**

- 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'osso, tendine, legamento o muscolo.

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

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

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

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

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

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

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

**AVVERTENZE**

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

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

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

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

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

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

**DURATA E CONSERVAZIONE**

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

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. 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**

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

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

## COMPOSICIÓN

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

## DESCRIPCIÓN

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

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritmos faciales medios a profundos.

Indicaciones médicas: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipofatrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea de origen patológico o posterior a un traumatismo.

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

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

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® 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 deberían ser erudidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- 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, exfoliación química o dermabrasión.
- 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 Prolenium 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 aguja.
- 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 benzalcónio. 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 intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

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

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

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

## el FABRICANTE

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

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

**COMPOSIÇÃO**

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

**DESCRIÇÃO**

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

**ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES**

Indicação: Ritidas faciais médias a profundas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstrutores de tecido que preenchem os vincos, comédios 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 temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrica/formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Não injetar Revanesse® Shape™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- 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 cicatrizações hipertróficas não devem ser tratados com Revanesse® Shape™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa 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 e/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 sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

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

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® 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**

- 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 instrumentação médica 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.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

**AVISOS**

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

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

A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábrica e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

**TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO**

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

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® 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**  
 Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 University Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Canada

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

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστοραμμένο υαλουρονικό οξύ.....25 mg/ml  
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά  
(Διαστοραμμένο με διηλεκτρολυτικά βουτανιοϊόλη) (BDDE)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Shape™ είναι άχρωμη, άοσμη, διαγλυκή και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεπιγεμισμένες σύριγγες μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Shape™, μαζί με εώς και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μότρες έως Βαθιάς ρυτίδας προώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλώδη αναδόμησις ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, το οποίο αποτελείται από γέλη υαλουρονικού οξέως, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε περιλαμβανομένης επίσης είτε μετά από τραυματικό, στο μολικό στόμα.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μολικού στόμα, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® Shape™ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χηλίκου ενδύθυνση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσθρών, μέσω ένεσης στον ιστό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατροί πρέπει να ενημερώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Shape™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν κατά την κλινική εφαρμογή ή αργότερα μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεστικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πονοκέφαλο, ερυθρότητα, οίδημα, άλγος, κνηρίδα, αποχρωματισμός ή υαλοσθαιία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οζίδια ή σκληρότητα.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλουρονικού οξέως όπως αναφερθεί κνέρωση μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκιώματα και υπερευαίσθηση. Είναι σημαντικό οι ιατροί να υποβάλουν υπόψη αυτές τις ενέσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπερευαίσθησης έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία στις 1500 ενέσεις. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατεταμένο ερυθρόμα, οίδημα και σκληρότητα στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ρίμες ή μύτρες με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτονόμως με τον καιρό. Ωστόσο, επείγουσα οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπερευαίσθησης να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ενδείξεις με πολυάξονες αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξαστούν της θεραπείας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίεται το Revanesse® Shape™ στο περιγράμμα των ματιών (στους κύκλους κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκως ή θηλάσους δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™.
- Το Revanesse® Shape™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπασμό και να οδηγήσει σε εμβολή.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερευαίσθητες ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™.
- Περίεξη (ήδη πρωτίτων) θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με λοίμωξη από πολυάξονες στο γνάθο υαλώ.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Shape™ σε συνδυασμό με θεραπεπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόσχιση ή θερμοαπόθεσης.
- Ατομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™.
- Ασθενείς με ακη/ή/ φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Shape™.
- Ασθενείς με ανέφικτες προσδοκίες.
- Ασθενείς με αυτοάνοσες αλλεργίες ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολυάξονες σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή/ή αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

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

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Shape™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδεχόμενες οξείες και για τις ανεπιθύμητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η ιατρική παραγωγή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε η ένεση να γίνεται μόνο υπό στέρως συσκευασίας.
- Είστε το προϊόν αρχή και συνάμα τη λήγησης διενεργήστε απαραίτητη πλύση.
- Το Revanesse® Shape™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πιάστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Revanesse® Shape™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Shape™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον άλλο πλήρωσης ή εμφύτευση.
- Τα προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν γιναστή αυτοαπομάκρυνση με άλατα τεταρτοτύπων αμμονίου, όπως το χλωριούχο βενζυλοκόνιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Shape™ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revanesse® Shape™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τετονικές, συνδεσμούς ή μύες.
- Αποφεύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλλικό φως, την υπερβολική ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρού και την υπερβολική ζέση.
- Μέχρι να υποχωρήσουν το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. σολιάρια και κλιματιστήρα ή υπερβολικό κρύο).
- Αν έχει υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τριμύματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην έναρξη ενός αναζωογόνησης του έρπητα.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε οσπρήνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να ενημερωθείτε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκκρίωση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταπια ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραμορφωμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή, σπασμό των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.

Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή κίνηση υαλικού πλήρωσης κινδύνου ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προορήνη ή μόνιμη διακοπή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχαιμία ή γενεραλική συμφορησία, οι οποίες οδηγούν σε γενεραλικό επεισόδιο, κνέρωση του δέρματος και βλάβη στις υποκειμενικές δομές του προσώπου.

Διακρίψτε κίνδυνο την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδεστικές γενεραλικού επεισοδίου, λεύκανση του δέρματος ή ουσήθηση πόνου κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

Οι κινδύνους πιθανών Revanesse™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρόνη και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με σπασμούς του οφθαλμικού αγγείου (δηλαδή τυφλότητα).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο έμβολο μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πρώτη τεχνική ένεση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την ικανοποίηση του ασθενούς. Το Revanesse® Shape™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβούλευση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως οδηγός. Η ποσότητα υαλικού που ενίεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

π/δ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ  
Profillium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (416) 2039669/787



## СЪСТАВ

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

## ОПИСАНИЕ

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

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средин до дълбоки ридити на лицето.

Медицински показания: Ридити са заемали пространство тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показани за възстановяване на обема, загубен от липоatroфия/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

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

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

## 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 проявят веднага след инжектирането. Ето ключово, но не се ограничават до:

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

Глабока невроза, образуване на абсцес, granuloma и свързана чувствителност са докладвани при инжектиране на гел от хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всяко отделно събитие.

Реакции, за които се смята, че представляват свързана чувствителност, са докладвани при по-малко от едния на всеки 1500 души на третиране. Е те състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след заключението от 2-4 седмици и са свързани като лека или умерена, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоограничаваша се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите и сакции от тях свързана чувствителност да се третира незабавно с лекари си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Shape™ в окопачния контур (в окопачния кръг или клепачите).
- Бремените или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съдов. Това може да доведе до запущване и да причини емболии.
- Пациенти, които развиват хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Shape™.
- Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към тези материали.
- Никога не използвайте Revanesse® Shape™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Shape™.
- Пациенти с анемия и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Shape™.
- Пациенти с непостопни очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти остро или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Shape™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издването, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде натъпо диемозифицирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможния най-малък натиск.
- Revanesse® Shape™ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 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 кватерни амониеви соли като бензалколониев 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 уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.
- Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изкуствена топлина (например солариум и слънчеви бани) или силен студ.
- Ако преди сте страдали от кернес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на кернес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и къърването на мястото на инжектиране.
- Безопасност 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 на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемиа или инфаркт.
- Докладвани са ридити на лицето, които включват временно или трайно уруждане на зрението, слепота, преобръщане исхемиа или мозъчен кръвооток, водещи до инсулт, невроза на кожата и уруждане на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка за време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.
- Семейство продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на габелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съществуватщи на оклузия на очен съд (т.е.: слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилна 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, квалифициран за съгласно местните закони и стандарти. Градуирването на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ИД ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416) 2039669/87

**COMPOZIȚIE**

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

**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 cubie conține două seringi de 1,2ml de Revanesse® Shape™ împreună cu până la două ace sterilizate.

**DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII**

Aplicare: Riduri radiale/deafaciale medii 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 lipoatrofiei/lipodistrofiei și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut molar.

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

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

**REAȚII 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 legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injectării. Aceste reacții pot dura o săptămână.
  - De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injectării.
  - Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
  - S-au raportat necroza glabrelor, formarea de abcese, granulomele și hipersensibilitatea în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în entree prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

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

**CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați Revanesse® Shape™ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează 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 alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați nicio dată Revanesse® Shape™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Shape™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Shape™.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimmune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse® Shape™ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la implicările dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectații numai în condiții sterile.
- Injecții produsul încet 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 (albie), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

**PRECAUȚII**

- Revanesse® Shape™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- 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 cuateamare precum clorura de benzalconiu. Nu 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 sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la soare UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte cu umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alt medicament similar, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașile și sângerarea la locul injectării.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injectării țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

**AVERTISMENTE**

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

- Introducecerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse dar grave, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediat injecția dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

**PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE**

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

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

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

**PRODUCĂTOR**

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)02039669787

SKŁAD  
 Usięciowany kwas hialuronowy.....25 mg/ml  
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami  
 (Usięciowany eterem diglicydnym butanodiolu (BDEE))

OPIS  
 Preparat Revesse® Shape™ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach zrywalnym jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml i preparat Revesse® Shape™ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

#### ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczki twarzy.

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

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

Wskazania kosmetyczne: preparat Revesse® Shape™ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

#### PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

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

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odparzenie lub kłucie w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniące kulki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykiwania.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie robli, ziarninaki 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 wstępcu.

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

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu Revesse® Shape™ w okolicie oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Preparat Revesse® Shape™ nie należy stosować w kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® 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 Revesse® Shape™ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestworowe.
- Preparat zawiera słodowe ilości białek bakterii Gram-dodatych i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revesse® Shape™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingsami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revesse® Shape™ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revesse® 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 wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

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

#### PODAWANIE I DAWKOWANIE

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

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesse® Shape™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revesse® Shape™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorzek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesse® Shape™ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revesse® Shape™ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikajć dotknięcia obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- W czasie wystąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońcem i opalaniem) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładka igłą może przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryny, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwyczajny lub suplementy witaminowy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wywnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

#### OSTRZEŻENIA

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

- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy. Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim naczyńniowym. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatowarości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem odczynu 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 Revesse® Shape™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

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

#### prod PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (443) 2003969/877

## SOŽENÍ

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

## POPIŠ

Revanesse® Shape™ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Shape™ spolu s až dvěma sterilizaovanými jehly.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

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

Určení pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofitroze a lipodystrozie spojená s HIV.

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

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty 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 zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné zúzké uzliny nebo indurace.
- Spátný výpravek přípravku kvůli nesprávné technice míchávání.
- Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantace.

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

## KONTRAINDIKACE

- Nevstříkujte Revanesse® Shape™ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních víček).
- Tehotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla updat a způsobit embolií.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a vanaméze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Shape™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Shape™.
- Pacienti s autosoužitelnými očekávkami.
- Pacienti s nedostatečnými poruchami nebo postupující imunitoterapií.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy kožnice nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Shape™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekce podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší tlak.
- Revanesse® Shape™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (záhledno), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na spířce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

- Revanesse® Shape™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Shape™ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výplně nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby přípravek Revanesse® Shape™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lekářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Shape™ by se nikdy neměl používat ke zkrácení prsu nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetěnované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nemáte počáteční otok a zarudnutí, nevystavujte ošetěnovanou oblast intenzivnímu teplu ( např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalším propuknutí oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazalku tečkovou ve vysokých dávkách doplněk vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měli používat pouze zdravotníci, kteří mají odbornou školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby si pacienti byli vědomi záměru a písnákné potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

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

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlní měkkých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně zmně vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejlé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, mělo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

## POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

**POZNÁMKA:** Pro úspěšné léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Shape™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není písná a má by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, který má být vstříknut, se nejlépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## PRO DODAVATEL

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (441) 02039669787

## SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....25 mg/ml  
i fosfatbuffad salflösning  
(Ivarbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDE))

## BESKRIVNING

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

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applicing: Måttliga till djupa uttrycksrynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragele som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipodistrofi/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturstrukturer och anatomiska defekter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som också korrigering av konturstrukturer och defomiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipodystrofi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Shape™ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förpungningar genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhördnader 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 förhördnad på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en förpångning 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 behandling.

## KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revanese® Shape™ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
  - Graviditet 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 täppa till och kan orsaka emboli.
  - Patienter som utvecklar hypertrofiska 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 dermabrasion.
  - 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 onkologiska förväntningar.
  - Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
  - Patienter med flera svåra allergier.
  - Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
  - Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
  - Patienter med känslighet för hyaluronsyra.
- Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revanese® och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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 vidöra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vanta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av muncsår i ansiktet finns det risk att nålstickan kan bidra till ytterligare ett utbrott av muncsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört som hög doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas 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 anatomin på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sin patient före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

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

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

**ÖBS:** 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.

## med TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

**SAMMENSETNING**

Iverbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 I fosfatbufret saltvann  
 (Iverbundet med butandioldiglycyldete (BDDE))

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Shape™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Shape™, sammen med opplyst steriliseringsnåler.

**BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER**

Bruksområde: Middels til dype rynker i ansiktet.

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

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

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

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

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

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

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

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

**KONTRAINDIKASJONER**

- Ikke injiser Revanesse® Shape™ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravide 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 hypertrofiisk ardnannelse bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Shape™ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaparajonsbehandling.
- 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 uopplagelige forvrentninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til 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 ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Shape™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempel på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

**FORHOLDSREGLER**

- Revanesse® Shape™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet flytstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Shape™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff 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 ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Ung-å bære det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssess i ansiktet, er det en risiko for at nålestikket kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssess.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-riksskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av fagpersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

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

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Seldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevfiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstap, retselse, 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, blødder på huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpøring.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neserogingen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blinder).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

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

**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanesse® 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 at brukeren gjør en visuell og taktil vurdering.

**PRODUSENT**

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

Rapport eventuelle uønskede hendelser til tf. (44)02039669787

**SAMMENSÆTNING**

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml  
 I phosphatburet sulfat  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycyldieter (BDDE))

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Shape™ er en færvæls, lugtfri, gennemsnitlig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyft engangsprøve. Hver æske indeholder 1,2ml sprøjter med Revanese® Shape™ sammen med op til steriliserede kanyler.

**BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER**

Anvendelse: Memlestøtte til dybe folder.

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

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

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

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Læger skal informere patienter 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.
- Dårige produktdele på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabella-nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 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 selvbegrensende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

**KONTRAINDIKATIONER**

- Revanese® Shape™ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenklirken eller øjenlægen).
- Gravide 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 hypertrofisk arddannelse, bør ikke behandles med Revanese® Shape™.
- Indeholder sporede mængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Shape™ må aldrig bruges med laser, intens 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 forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

**ADMINISTRATIONS OG DOSERING**

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

**FORHOLDSREGLER**

- 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 kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Shape™ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Shape™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkølelæssår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelæssår.
- Hvis du før behandlingen har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminiltidstok eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.
- Skårheden til blød hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres sygdom er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

**ADVARSLER**

Bekræft, at forsøgen på at æske ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at 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 karene, iskæmi eller infarkt.

Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjernebldning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i synet, betingning af et slagtilfælde, bløning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

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

Revanese®-produktfamilier bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næserogionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okular karkludning (dvs. blindevind).

**HOLDBARHED OG OPBEVARING**

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

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

**IND PRODUCENT**

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

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

**SAMENSTELLING**

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

**BESCHRIJVING**

Revanesse® Shape™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gevulde wegwerpspuit. Elke dos bevat twee spuitjes van 1,2ml Revanesse® Shape™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

**TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES**

Teopassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

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

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

Cosmetische indicaties: Revanesse® Shape™ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipovergroting, hydratie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

**TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN**

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

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

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

**CONTRA-INDICATIES**

- Injecteer Revanesse® niet Shape™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsterving en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Shape™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Shape™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Shape™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Shape™.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met acute of chronische huidaandoening 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 Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

**TOEDIENING EN DOSERING**

- Revanesse® Shape™ 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 te alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Shape™ 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 (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd tot dat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Revanesse® Shape™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Shape™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Shape™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Shape™ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessures in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrpikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessures.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangemoedigd 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**

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

- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of volledige gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomstroom of hersenbloeding, leidend tot beroerte, aseptische van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.
- De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculariteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

**HOUDBAARHEID EN OPSLAG**

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

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

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

**IND PRODUCTEN**

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)2039667/87



## ÖSSZETÉTEL

Térhálóstit hialuronsav.....25 mg/ml  
Foszfatil puffertő sóoldatban  
(Butandiol-diglicil-éterrel) (BDE) térhálóstitva)

## LEÍRÁS

A Revanesse® Shape™ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A Gél előre töltött, elődobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Shape™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűtűvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arc barázdákra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofajló lipodisztrófiá miatt elvesztett térfogat helyreállítására, illetve a lágyrészek kontúranyagjának és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcsozott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek területén és a deformitásainak korrekciójára javallott, mint például a HIVmát kialakuló lipofajló (szírelhész) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Shape™ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkajogyoestítésre, a bőr hidratálására és a nyelvésegek kontúrozására javallott a szövetekben történő befecskendezésre.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Shape™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektio beadása után jelentkezhettek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

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

- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- Rossz természetűjesztmény a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

- Hialuronsav-készítmények beadása során szemátlóközti szövetelhárítás, tülknyelvésestés, sarjagdnarát és túlerősítésről számoltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.

- Túlerősítésről jellegűnek volt reakciók 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatú és megkeményedést jelentettek a beültetés helyén.

- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektio beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttig tartóknak jellemzőek étek. Jellemzően az a reakció időtartam korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerősítésről típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnal és feltétlenül fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

## ELENI JAVALLATOK

- Ne adja be a Revanesse® Shape™ készítményt a személyekbe (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 vérekebe beadni. Előzáróást és embóliát okozhat.

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

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

- Soha ne használja a Revanesse® Shape™ -t lézerrel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermabrázálás kezeléssel együtt.

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

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

- Elérhetetlen elvárásközt rendelkező betegek.

- Autoimmun betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többesrösisen súlyos allergias betegek.

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

- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronsavra érzékeny betegek.

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

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

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

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

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

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

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

- Az injektio beadása előtt a termékét 30 percig tartassa szobahőmérsékleten.

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

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

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

- A Revanesse® Shape™ soha nem használható mellnyaggyóbtásra, vagy csontba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektio beadása után 12 óráig kerüljen el a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitétését.

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

- Ha 10 korábban már szenvedett az arcán ajkaperhesben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkperhes kialakulásához.

- Ha a kezelési előtt aspirált, nem-steroidi gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanctívet, vagy dózisú E-vitamin-kezeléseket használt, vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérezést a beadás helyén.

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

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

- A lehetséges szövődemények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektio beadási helyeket és környekének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészes-injektio minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődemények jelével és tünetivel.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárcímek nem sérült-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 véreltérjedi betegségek átvitelének veszélye.

A készítménynek az érendszerbe való bejutása embóliához, erek elzáródásához, erek iszkémiához, vagy infarktusához vezethet.

- Az arcból adható töltőanyagok intravaszculáris injektiojával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásrossasodás, agyi iszkémia vagy agyverés, ami stroke-hoz, bőrelhárításhoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

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

- Intravaszculáris injektio beadása esetén a betegeknél azonnal orvosi ellátást kell részesíteni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie őket.

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

## ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

**MEGJEGYZÉS:** A helyes injektioási technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Shape™ injektioát csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

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

## AL GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

## KOOSTIS

Ristestega hüaluroonhape.....25mg/ml  
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus  
 (Ristestoodat butaanidoolglütüüridüületriiga (BDD))

## KIRJELDUS

Revanesse® Shape™ on värtu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoiakke eelaitaded ühekordeks ühes, ligas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Shape™ süstalt koos kuni kahe steriiliseeritud nõelaga.

## KASUTUSALA/ÄÄNDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügava kibrad näol.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlmas, kudedes taastavad, hüaluroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipofraat/lipodifraosa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehme koes.

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

Kosmetilised näidustused: Revanesse® Shape™ on näidustatud näo kibrade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja sündivate kontuurimiseks koosse süstimis tee.

## EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

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

- Tekkida võivad sisetokohaga seotud reaktsioonid, nagu möduv eriteem, turse, välu, sügelus, värvimuutus või hüüb sisetokohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Sisetokohal võivad tekkida ka silmed või kivistamine;
- Ebakorrektest süstistehnikast tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhape preparaate süstisimele on teatud glabellareaktsioonid, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhul eraldi.

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

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstist või 2–4-nädala pärast ning on kirjeldatud kui kergeid või mõdukaid, mille keemiline kestus on 2 nädalat. Tavaliselt es see reaktsioon isetaandud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks koge ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teetematata jätta.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Æge süstige tooted Revanesse® Shape™ silmaümbrustes (silmarõngasse või silmalaguudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Revanesse® Shape™ on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereossetesse. See võib vereosse sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kelle tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosjes grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anameesil allergia sellise materjali suhtes.
- Æge kunagi kasutage tooted Revanesse® Shape™ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavutatud otusdus.
- Autimmuunhaigustega või immuunteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on sisetokohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhape suhtes tundlikud patsiendil.

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

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Shape™ tohivad süstida üksnes väljajõudnud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks kohase süstistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilistes tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Shape™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ærge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatuda verega edasi kantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tule süstisime koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Toode Revanesse® Shape™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teiste etteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Shape™ ei tohi süstida piirkonda, kus on piisiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhape preparaadid on teadolev kokkusobimatust kvaternaarseste ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Shape™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle äärega kokku puutunud.
- Toode Revanesse® Shape™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõõluseks, sidemetele või lihastes.
- Välitge töödeldud piirkonna puudutamist 12 tundi jooksul pärast süstist ja välitge pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esinegu turse ja punetus pole mööduvad, ärgte jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis või päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on värisev nimesed külmavilgu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilgu lööbe. Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteks ibuprofeni, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sameiseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada sisetokohal verevoolu teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teostatud.
- Patsiente, kes on nähtaval haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstisime teinud teetada.
- Võimalike süstistuse riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse teravishoiutõotajad, kes tunnevad sisetokoha ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutõotajal soovitatatakse enne töötlemist arstada patsientidega pehmete kudede süstisime kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike süstistuse nähtused ja tunnused.

## HOIATUS

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

Ravimi sisestamine vereossete või põhjustada embolisatsioon, vereossete oklusiooni, isehemia või infarkti.

- Teatud on harvades, kuid tõsistes kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereossetesse näkku süstisimega, ning mille hulka kuuluvad ajutine või piisiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajaveerjooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Lipätega koge süstisime, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtlune värv.

- Vereossetesse süstisime korral peavad patsiendil saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutõotaja poolt hinnatud.

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

## KÕLBLIKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõlblikusaeg on märgitud igaüksle pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS. Õige süstistehnika on üluloline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toode Revanesse® Shape™ tohib süstida ainult väljajõudnud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstisel olev skaalaajetus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse koge paremini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

## MID TOOTJA

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

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

## KOOSTUMUS

Ristisilottettu hyaluronihappo.....25 mg/ml  
 Fosfaattipuskuriosassa suola-liuoksessa  
 [Ristisilottettu butaanidioli-diglysydylietterin kanssa (BDE)]

## KUVAUS

Revanesse® Shape™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettisesti alkuperä oleva geeli. Geeli säilytetään esätytetystä kertakäyttöruukissa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruukissa Revanesse® Shape™ -valmistetta ja seä enintään kaksi steriloitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskisyvät tai syvät kasvojen ryppyt.

Lääketeolliset käyttöaiheet: Luotteet ovat hyaluronihappopohjaisia koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipooton / lipodystrofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriviivojen tuottamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo potilogaologian alkuperää tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvää lipoottrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmetiset käyttöaiheet: Revanesse® Shape™ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotuiluon kudosksen pistettävää injektiona.

## ODODTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaalle, että jokaisen Revanesse®-valmisteen injektion yhteydessä Shape™ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat vaurioittaa tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion liittyvä reaktio, kuten ohimennyt eryteema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Näitä reaktioita voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymmenä tai kovuutena.
- Virheellisesti injektioiteita annettaessa johtuva tuoteen huono suorituskyky.

Hyaluronihappopuutteiden injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellarisista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vierheyttä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä riskit huomioon tapauskohtaisesti.

Yherykkydestä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää pitkittynyttä eryteema, turvotus ja kovuutta.

Nämä reaktiot ovat alkanet joko pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edelleen tärkeää, että potilaat, jotka tilaa ilmenee vierheyksireaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin edelleen arvioivana verta. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

- Älä injektioi Revanesse® Shape™ -valmistetta silmän ympäriryöhyöhön (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.
- Potilailla, joilla esiintyy erin laillista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilailla, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Shape™ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivisävyvalvon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hoitojen kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Shape™ -valmistella.
- Potilailla, joilla on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Shape™ -valmistella.
- Potilaat, joilla on kuultu tohtuudesta odotuksia.
- Potilaat, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaat, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaat, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyttymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

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

## ANTOTAPA JA ANNOSTUS

- Revanesse® Shape™ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäriiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioitoniikkia kasvojen rypyyden täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivutista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Shape™ -valmistetta ja pakkauksensa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy veriteistä tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos iho muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektioiteille tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina riskun määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROTOIMENPITEET

- Revanesse® Shape™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.
- Revanesse® Shape™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantointi.
- Hyaluronihappopuutteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvatermaarisien ammoniumsulojen, kuten bentaniliuminimilioridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Shape™ -valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin tämän 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, janteeseen, niveltäeseen tai lihaseen.
- Vältä hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. saunalla ja auringonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten alkuvuotus ja punoitus ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairasnautt huulihäpeksen kasvun alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihäpeksen puhkimisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuainia, suuria annoksia E- vitamiinisia tai muita vastaavia lääkkeitä, mustia, etä ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoa injektio kohdassa.
- Käyttövälisuuttua alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.
- Potilailla, jotka ovat silmännähän sairaita, jolla on bakteri- 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 injektio kohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikkista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

- Varmista, että pakkauksen sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Jos tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy vertteistä tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Tuotteen joutuminen vahentavuon voi johtaa vertilutpaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.
- Harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostäyteaineiden suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niille luokitellaan tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, soketuminen, aivoverenkiertoäiriö tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.
- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutos näkökykyssä, merkkejä aivohalvauksesta, ihon kalpennamista tai jos potilas kokee epätavallista joutua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuonen sisään injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoislääkärin toimesta.
- Revanesse® -tuoterhehen tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabella ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. soketuminen).

## SÄILYVYYSKAJA JA SÄILYTYK

Viminen käyttöön otettava on merkitty kunkin yksittäisen pakkauksen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoralta auringonvalolta ja jätettäväksi.

**HUOM:** Oikea injektioitoniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastyytyväisyyden kannalta. Revanesse® Shape™ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pätevytyttyä lääkäri.

Ruiskussa oleva asteeliko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäen silmämääräisesti joutuistaunin avulla.

## ALVALAISTA JA

ProLension Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787



## SUDĖTIS

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

## APRAŠYMAS

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

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir gliuos vėlo raukšles.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildicos audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės ir (arba) lipofatrozės prarastum turtuoti arturi ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir patologines kilmės arba po traumos atsiradusius anatominės deformacijos koreguoti.

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

Kosmetinės indikacijos: Revanese® Shape™ yra skirtas vėlo raukšles gydyti, apimčiai artkurti, lūpos smidinti, odai drekinii ir įdubimams kontūruoti švirkštiant į audinius.

## GAJIMAS ŠALUTINIŲ POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanese® Shape™ injekcija gajimas nepageidaujamas reakcijos, kurios gal pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, ūdelio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo jautrumas vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti viena savaitę;
  - Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
  - Prastos produkto veikimas dėl netikamos įšvirkštimo technikos;
  - Švirkštiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų sudarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlgti šias reakcijas kiekvienai atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusia jautrumu, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po įvairių arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutiniškai sunkios, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusia jautrumu, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad iš įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Nesivirkškite Revanese® Shape™ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nežčios ar žindicos moterys neturėtų naudoti Revanese® Shape™.
- Revanese® Shape™ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda bakterijai randai, neturėtų naudoti Revanese® Shape™.
- Sudėtyje yra gamtejiųjų bakterijai baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nesuauguskie Revanese® Shape™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermabrazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanese® Shape™.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanese® Shape™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odo liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektu arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialurono rūgščiai.

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

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanese® Shape™ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technika, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkštis turi sterilizomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, kuo švelniau spausdami.
- Revanese® Shape™ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda papūla (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gajaliuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revanese® Shape™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildymo, nes nėra klinikinių duomenų apie gajimas reaktas.
- Revanese® Shape™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatiniu užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su keitrimėms amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanese® Shape™ neturėtų būti sąlyčiu su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanese® Shape™ negali būti naudojamas krūims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raizčius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nesiekite gėmos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, šapevietinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelakykite ir gėmos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginiantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėlo pulsine, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vėlo pulsėlinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo ūdelimo, įvairius, diuretus vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atminkite, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Saugumas naudojant jaunesnius nei 18 metų arba vyresnius nei 65 metų pacientams išnagrinėjus.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiavus, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti gajimų komplikacijų riziką, šis vaistas turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi būti gėmos su pacientais raginami aparti visą gajimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasipirinti, kad pacientai žinotų gajimų komplikacijų požymius ir simptomus.

## ĮSPĖJIMAS

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

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskuline injekcija į vėdą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagindinių vėlo struktūrų pažeidimus.
- Nedešiant nutraukti injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientai pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar nelgrasą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta suaugusi medicina pagalba ir, galbūt, atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto vertinimas.

Revanese® ūgnis produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabėles ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanese® Shape™ gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

## GAJIMTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)0203969/87

## KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroċjata mal-aċidu hijaluroniku.....25mg/ml  
F'salina newtralizzat bil-fosfat  
(Rabta inkroċjata ma' Butandiol-diglycidylether (BDEE))

## DESKRIZZJONI

Revanesse® Shape "huwa gel b'kintura, bla rha, trassapani u mlieviet ta' injizzjoni sintetika. Il-gel jingħana f'ringira sinjola minnija għal-lest it-tinnema wara li tultur. Kull kaxxa f'ha żewġ sirinġi ta' 1. Zml ta' Revanesse® Shape "mlinkma ma' sa żewġ labar sterilizzati.

## MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjogmni: Rhydes tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huwa materjal rikostruttivi tal-tessut li jokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku u huwa indikat għal-restawr tal-volum mitulq mil-lipoprofitorja/lipodistrofija, u /jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformataġġi anatomici ta' origini patoloġika jew wara trauma, l'Ytesus artab.

Pazjenti msaħba huma dawd tal jistrużżjoni ta' deficienzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipoprofitorja asocjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanesse® Shape "huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda fi-x-ofta, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

## EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmu lill-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanesse® Shape "hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehu immedjatement wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'umux limitati għal:

- Jistgħu jsejnu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, nefha, ugħih, hakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu jgħajra.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni għalina tal-prodott minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabzati, formazzjoni ta' issew, ganuloni u sensitività eċċessiva kollha għew irrapportati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jkunsidraw dawd ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' kaz b'kaz.

Reazzjonijiet msaħba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għew irrapportati f'inqas minn wieħed minn kul 1500 trattament. Dawn kienu jikonsistu minn eritema fit-tul, nefha u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'kwintura jew l-injezzjoni jew wara demwenta ta' 2 - 4 ġimgħat u jew deskritti bħala hñef jew moderati, b'd' medju ta' ġimgħetġ. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomitika u tghadi spontanjament maz-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntawwaj lit-tabli tagħhom immedjatement għal ewalvazzjoni. Pazjenti b' reazzjonijiet allergici multipli għandhom jigu esklużi mit-trattament.

## KONTRAINDIKAZZJONIJET

- Tinjettaz Revanesse® Shape "fil-kontorni tal-għajnejn (fiċ-ċirku tal-għajnejn jew fil-kiepel tal-għajnejn).
- Nisa taqal, jew nisa waqt it-tredding mh'għandhom jigu kkurati b' Revanesse® Shape ".
- Revanesse® Shape "huwa intenzjonat biss għal użen minn goll-gilda u mh'għandhom jigu injettati goll-vini. Dawn jista' jostakolu u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvillupaw cikatrici ipertrofici mh'għandhom jigu kkurati b' Revanesse® Shape ".
- Fih traċċi ta' prostesi b'attirik gran-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' alleġġija għal materjal bħal dan.
- Qatt mh'għandek tuza Revanesse® Shape "mlinkma ma' trattament bil-lejżer, b'dawl pulsanti qawwi, tqaxir kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħt it-18 i s'jew mh'għandhom jigu kkurati b' Revanesse® Shape ".
- Pazjenti b'akne u / sena mar infammatorju ieħor tal-gilda mh'għandhom jigu kkurati b' Revanesse® Shape ".
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtoimmuni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet infammatorji avversi li jipperistitu għal aktar minn ġimgħa jirrapurtaw dan immedjatement fit-tabli tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jixraq (je: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jigu rrapportati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u / jew il ProLusion Medical Technologies Inc. direttament.

## AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

Revanesse® Shape "għandu jigu injettat biss minn jew taħt is-supervizzjoni diretta ta' tobbja kwalifikati li għew imħarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmix fil-wiċċ.

- Qabel ma l-pazjenti jigu kkurati, għandhom jigu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-zona li trid tigi kkurata għandha tigi ddiżinfettata sewwa. Kun Zgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterileni.
- Injeta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Shape "u l-labur ipokkati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Iużax mill-ġdid. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jistess mid-demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel (kullur abjad (bbjankar), l-injezzjoni għandha tiwaqqaf immedjatement, u iż-zona għandha tigi immassaġġata sakemm il-gilda tregħi lura għal-kullur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aqgħas fuq il-plaġer tas-sinjera sakemm tidher qattra zghira fir-tarf tal-labra.

## PREKAWZJONIJET

- Revanesse® Shape "mh'għandux jigu injettati f'zona li digà f'ha prodott tal-mili ieħor peress li m'hemmxx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Shape "mh'għandux jigu injettati f'zona fejn hemm mili mh'impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompatibbiltà magħruha ma' meħl tal-ammonjo kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk jgħobok zgħira li Revanesse® Shape "qatt ma jigi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li giet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse® Shape "qatt mh'għandu jintuza għat-tkabbir tas-sidej, jew għal-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tindji, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-zona trattata għal 12-14 siegħa wara l-injezzjoni u evita espozizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll kiesa u shana estera.
- Sakemm in-neħa u l-huwa inizjali jkunu fieq, tneżxon iż-zona trattata għal shana intensa (eż. solarju u tixmij) jew kiesa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tabi minn infafet tal-kessa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħtu jikkontribwixxi għal eruzzjoni oħra ta' infafet tal-kessa.
- Jekk qed tuza aspirina, mediami antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort t' dozi għojni ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medikina simli, kun konju li dawn jistgħu jgħu t-bengħi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Iż-sigurtà għal-żgħira ta' pazjenti taħt it-18-il i s'jew aktar minn 65 sena ma giet x stabilizzata.
- Pazjenti li huma morda b'mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv mh'għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddhulu is-sintomi.
- Sabies jinaqqsu r-riskji ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa 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 mħeġġa jiddiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tal-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkunu konjxji mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

## TWISSJONIJET

Ll-konferenza li s-ġigill fuq il-kaxxa ma jkun miksi u li l-istertili ma gjetx kompromessa. L-konferenza li l-prodott ma skadiet. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jistess mid-demm.

- I-l-introduzzjoni tal-prodott fil-vaskularizza ta' wassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapportati avvenimenti avversi rata iżer s'assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tal-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament torpanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawl, iskemija cerebrali jew emoragija cerebrali, li jwassal għal pulsepja, nekrozi tal-gilda, u hsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjatement jekk pazjent juri xi wieħed mis-sintomi li gejjin, inklud tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, libjankar tal-gilda, jew ugħih mhux tas-soltu matul jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jircew atenzjoni medika fil-prontu u possibbilment ewalvazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse® mh'għandhux tintuza f'zoni li għandhom vaskularizza għolja. L-użu f'dawn iż-zoni bħar-reġun tal-gabelu u l-imieħer ritużta f'kaze ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqas ta' dawl).

## ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U RAŻNA

L-i-skadenza hija indikata fuq il-pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l'uffraz.

**NOTA:** It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanesse® Shape "għandu jigu injettat biss minn Prattikant kwalifikati skont il-ġigħiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-sinjera mhijjex preċiż u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jigu injettat jgħi ddeterrnati l-hajr permezz ta' valutazzjoni vizzwali u tattili mill-utent.

## ml MANIFATTUR

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

Irraporta kwalunkwe avveniment avvers li Tel. (416)0239669787

## ZLOŽENIE

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

## OPIS

Revanesse® Shape™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky a gél. Revanesse® Shape™ sa až dve sterilizované ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

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 lipofastofie/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deforít patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofastofie a lipodystrofie vyvolanej ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Shape™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie pniehlin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDAJSKÉ ÚČINKY

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

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

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

## KONTRAINDIKÁCIE

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

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

## PODÁVANIE A DÁVKA

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

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

## VAROVANIA

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

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

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

## ZIVNOST A SKLADOVANIE

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

**POZNAMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Shape™ by mali injekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

## ad VÝROBCA

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

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

## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml  
V fiziološko raztopini s fosfatnim pufram  
(Premreženo z butandiol- diglicidil etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Shape™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka skatica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila 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 tivno rekonstrukтивni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volume, zmanjšanja zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkov, kot sta v srcevinu HILV povezava lipodistrofija in lipodistrofija.

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

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

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

- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardnili.

- Škoda delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi kože čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do upravitelja.

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

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

## KONTRAINDIKACIJE

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

- Polnila Revanesse® Shape™ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.

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

- Polnila Revanesse® Shape™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofično brazgotino.

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

- Polnila Revanesse® Shape™ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazijskim postopkom.

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

- Prav tako polnila 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 antikoagulačijski terapiji.

- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

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

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnila 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 zaplinitve obraznih gub.

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

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

- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.

- Polnilo Revanesse® 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 polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.

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

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

## VARNOSTNI UKREPI

- Polnila Revanesse® 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 benzalkonijski pimonokoc, ki je bil v stik s snovjo.

- Polnila Revanesse® Shape™ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsadite v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-Zarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineata, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudeму mrazu.

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

- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentenjaževki ali visoke odmerke dodatkov vitamina F ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojave modric in krvavitel na mestu injiciranja.

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

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

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

- 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.

## OPOROČILA

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

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.

- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod tvoj.

- 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 nenavadih bolečin.

- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti okuženo zdravilno specialista.

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

## ROK UPORABITELNI IN SHRANJEVANJE

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

**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.

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

## in PROIZVAJALEC

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

Kašken koli neželenih dogodke sporočite na, tel.: (441)203966787



## СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл  
 В фосфато-олеовом буфере  
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

## ОПИСАНИЕ

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

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

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

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

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

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® 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 прекожная эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

Низкая эффективность препарата из-за неадекватной техники его введения.

• Некроз в губах/лицевой зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность к белкам. Необходимо избегать повторных инъекций Revanesse® Shape™. Не исключено в виду возможности развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

Эти реакции 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. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Revanesse® Shape™ не предназначен для инъекций в окологлазные круги или веки.
- Revanesse® Shape™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Shape™ предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse® Shape™ не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противоязвенных препаратов с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Shape™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Shape™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® Shape™ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммунотерапию.
- Препарат противопоказан пациентам с поливалентной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости 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 неделей, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Shape™ 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 введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Shape™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающегося через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на кончике иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

• Revanesse® 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 исчезновения первоначального отека и покраснения не поддавайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проколочки крови при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

• Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков/теч и усилить кровотечение в месте инъекции.

• Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе большие бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

• Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

• Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению кожного строения лица.

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

• При подавании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессивное лечение соблюдать особую осторожность, так как в эту группу вошли риск развития нежелательных явлений.

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

**BİLEŞİMİ**

Çapraz bağlı hyaluronik asit.....75mg/ml  
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde  
(Butandiol diglisidil eter (BODE) ile çapraz bağlı)

**ACIKLAMA**

Revanesse® Shape™ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, seffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullandığı hazırlanmış dolgu kullandıkları bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Shape™ şırınganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürüler, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya hyalonik kökenli veya travma sonrası korteksiollerinin ve anotomik deformitelerinin düzeltilmesi için endike olan bir patolojik asit jelinden oluşa, hoşluk dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırır materyalidir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve korteksiollerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Shape™ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıklarda tedavi, hacmin geri kazandırılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

**BEKLENEN YANİ ETKİLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® Shape™ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonlara ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki şekilde birlikte bunlara sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritem, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilgili reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansının kötü olması.
- Hyaluronik asit ürülerinin enjeksiyonun ile ilgili alerjik reaksiyon, ağrı, ödem, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları ilaç bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

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

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

**KONTRENDİKASYONLAR**

- Revanesse® Shape™ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Shape™ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Shape™ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Shape™ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyi proteini içeri ve bu tür maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Shape™ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya demabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Shape™ uygulanmamalıdır.
- Alnisi ve / veya diğer infamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Shape™ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılması beklenenleri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltlaşma kusurları olan veya piltli ölünciyi tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

**UYGULAMA VE DOZ**

- Revanesse® Shape™ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulamaya yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılabacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yapıldığından emin olun.
- Ürünü yapıya enjekte edin ve gereken en düşük baskıyı uygulayın.
- Revanesse® Shape™ ve ambajlamın içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alsın (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal engine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda kırmızı bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

**ÖNEMLER**

- Revanesse® Shape™ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Shape™ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünlere, benzalkonium klorür gibi katınamer aniyonik tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Shape™ ürününiün bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.
- Revanesse® Shape™ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgeye dokunmaktan kaçının ve güneş ışığı, UV ışınları ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İki başta oluşmuş şişlik ve kızamık geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde şişlik sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden çıkık çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sün kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalara kullanılmı güvenliğini kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribe veya aktif ateşi olan hastalara semptomaltı düzeleneye kadar uygulama yapılamaz.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitimde, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanından, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalaya konuşmaları ve hastalardan olası komplikasyonların belirtileri ve semptomların hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

**UYARILAR**

Kutunun üzerindeki mühürün yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün sun kullanan tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır, yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürünün damarların içine zerkl edilmeye embiyole, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir. Yüzde yumuşak doku diğer maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bulun, geçici veya kalıcı görsel bozukluk, körlük, imneye yol açan serebral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, imne belirtileri, dilte beyazlaşma veya olağandışı ağır daldı olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.

- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uygulayıcı bilgisi uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların vazela fazla olduğu alanlarda kullanılmıdır. Gabelde ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

**RAF ÖNÜRÜ VE SAKLAMA**

Her ambalajın üzerindeki sun kullanan 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 yerel yaşlarla ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derelendirmeye kesin değildi ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmın görsel ve dokusal değerlendirilmesiyel belirlenir.

**ÜRETİCİ**

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

Her tür advers olay bildirmii için telefon numarası: (44)020969787

**الإحتياطات**

- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Shape** في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Shape** في منطقة يوجد بها حشوة أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
- تستظهر منتجات حشوف الهيالورونيك بعدم توافقها مع أملاح الأيونوميم الرباعية مثل كلوريد البوليوكسيمون. من فضلك احرص على ألا يلامس **Revanesse® Shape** أبدًا هذه الأمواد أو الأجزاء الطبية التي لا تستمد هذه الأمواد.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse® Shape** أبدًا لتكبير الصدر أو لزيادة الإجهوة في العظام أو الأوتار أو الأربطة والعضلات.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المعالجة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك ارتداء ملابس الحرارة المشددة لفترة مؤقتة.
- ينبغي عدم تعريض المنطقة المعالجة للحرارة الشديدة (مثل الحمام الساخن) أو البرد القوي حتى يزول الورم والأحمرار الالتهابي.
- إذا عانت من السعال من قرح البرد في الوجه، فهناك خطر من أن تسهم قرحات البرد في ظهور قرح برد آخرى.
- في حال استخدام الأسبرين والأدوية المضادة لالتهابية غير الستيرويدية أو نيتة مساهم جوزن بجرعات عالية في شكلها تبينام في شكل الوراثة أو في أمواد صلبة، ينبغي التحذر من أن هذه الأمواد قد تزيد من التكدم والتهرب في موضع الحقن.
- ينبغي تجنب من أمان استخدام المنتج في المرضى الذين نقل أعضاهم من 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين تظهر عليهم علامات المرض بوضوح أو المصابين بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو الفيروسات بغيروى الإنفلونزا أو الحمى الشنطة بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.
- لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قِبل ممارسي الرعاية الصحية المحايين على التدريب المناسب ولهم مهارة الإلزام وعلى دراية بالنتيجة التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.
- نوصي بممارسي الرعاية الصحية بمناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأسنجة الرخوة مع مرضاهم قبل العلاج لإتخاذهم من دراية المرضية بعلامات المضاعفات المحتملة وعرضها.

**التحذيرات**

- تأكد من سلامة سداة العمود من الكسر وفق تعميمها، تأكد من عدم التهاب تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا يجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى الإصابة أو تسبب الأوعية الدموية أو قصور الإمداد الدموي أو الاحتشاء.
- تم الإبلاغ عن إحداث سمية ذاتية لكيميائية غير متوقعة في منطقة الحقن الوريدي لحشو الأسنجة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية البؤعية أو الدائم والعصبية وتورم العينين والتهرب الدمعاني، وهو ما يؤدي إلى السكته الدماغية وبخر العينية وتلفم شببات الوجه الأساسية.
- ووفق السكتة على الفور، حول ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو بخر العينية والبشرة أو الإحساس بالدم غير معاد في أثناء الإجراء أو بعده بفترة قصيرة.
- إذا تلقى المريض العناية الطبية على الفور، وربما يستلزم الإجراء تقييم من قِبل الأخصائي المناسب الممارس للرعاية الصحية في حال حدوث أي من الأعراض داخل الأوعية الدموية.
- يجب ألا يُستخدم عائلة منتجات **Revanesse** في المناطق التي توجد بها أيه الأوعية الدموية بكتافة، فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأنف إلى حدوث حالات انصمام الأوعية الدموية وأعراض توافقا مع انسداد الأوعية الدموية (أي: العمى).

**فترة الصلاحية والتخزين**

الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يحزن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2- 25 درجة مئوية ولا يعرض لظروف التجمد والتجمد والتجفيف.

**ملحوظة:** يُعد استخدام نقتية الحقن السليبية مهبطًا للغاية لنجاح العلاج ورضا المريض. يجب ألا يحقن **Revanesse® Shape** سوى ممارسين مؤهلين وفقًا للقوانين والمعايير المحلية.

القيم البيئية على السرنجة غير مبرقة ويجب أن تُستخدم لأغراض إضافية فقط، من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم المرئي والبيئي للمنتج.

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

**التريكية**

حفظ الهيالورونيك المرشط قطعًا.....25ملجم/المليتر  
 محلول ملحي مخزون بالفوسفات  
**(BDEE)** مرشط قطعًا بيونانيدول ديكلبيديل [إثر]

**الوصف**

**Shape® Revanese** هو حل ملحي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يحزن الحل في سرنجة معبأة مسبقًا وحيدة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرنجتين 1.2 مليلتر من **Shape® Revanese** في جباب إزتين معقمتين.

**نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال**

الاستعمال: نغضات لبس السنترة في العانة  
 دواعي الاستعمال: الطبقة المتوسطة، السنجات هي من مواد تستد الفرقات وتعيد بناء الأسنجة، وهي مكونة من حل حشوف الهيالورونيك ذاتي بوضف لاستعادة الكمية المفقودة من الضور السنخي الكلي الضور السنخي الحرفي **Shape® Revanese** هو الحل الصحيح للجانبية والوشوات التنشيرية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأسنجة الرخوة. تستهدف السنجات الرقيقة في تصحيح بروز المنحنية والوشوات في الأسنجة الرخوة على الضور السنخي الكلي والضمور السنخي الحرفي المرشط بوضف نفس المصنعة البشري.

دواعي الاستعمال التحسينية: بوصف **Shape® Revanese** لعلاج نغضات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفاه وترطيب البشرة وتوسيع الأجزاء المتضخمة.

**الآثار الجانبية المتوقعة**

يجب على الأمان أن يخبروا المرضى بأنه من عملية حقن المنتج **Shape® Revanese** قد تحدث بعض التفاعلات الكيميائية المحتملة التي قد تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر: قد تحدث فرطحالات مرتبطة بالحقن في الحمايا المؤقتة أو التورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن. قد تستمر هذه التفاعلات لساعات أو أسابيع وأحد.  
 من المحتمل أيضًا حدوث قصلب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.

وأيضًا ينبغي تجنب استخدام نقتية حقن غير سليمة.

نظر إلى أن الأسنجة مابين الحاجبين وتكون الخراجح والأورام الحبيبية وظ الحمايا هي أعراض للإبلاغ عن حدوثها كليها مع، يجب ملاحظة حدوث مخاطر حشوف الهيالورونيك، من الضروري أن يفض الأمان هذه التفاعلات في حسابهم على أساس كل حالة على حدة.

نظر إلى أن الحالات التي تعد طرف حساسية بتسببها في أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج، وقد توافقت تلك الحالات من الحمايا والتورم والألم في موضع الزرع.

بذات هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تأخرت لفترة تتراوح من 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون أداء المفاعل عادة محدودًا ذاتيًا ويختفي تلقائيًا مع الوقت. ومع ذلك، من الضروري أن يفض الأمان الذين يخبروا عنهم تفاعلات طرف حساسية بتسببها على الفور بطلب المساعدة. يجب استخدام الرقيقة في المرضى المصابين بحساسية متعمدة من هذا العلاج.

**موانع الاستعمال**

- لا يحقن **Revanesse® Shape** في محيط العين (داخل دائرة العين أو حفن العين).
- يجب ألا يُعالج الالتهابات الحوامل أو المضمرعات بمنتج **Revanesse® Shape**.
- **Shape® Revanese** مخصص للاستخدام داخل الجلد ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسداد وعين.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من العدلات المتضخمة بمنتج **Shape® Revanese**.
- يحتوي على الأملح المرضي الذين يعانون من البروتينات البكتيرية موحية الجرام ويُعظَّم استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس لنصل من هذه المواد.
- لا يُستخدم **Shape® Revanese** أبدًا بالاقتران مع ليزر أو نفاخ شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حاك الجلد.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عامًا بمنتج **Shape® Revanese**.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنتج **Shape® Revanese**.

الأشخاص الذين لديهم توقعات بعدة السنال.

- الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات السماعه الذاتية أو يخضعون لعلاج مناغي.
- المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.
- المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.
- خلل في المنطط أو الخسوف لعلاج مضاد للمنطط.
- المرضى الذين يعانون من حساسية لحشوف الهيالورونيك.

يجب على المرضى الذين يعانون من تفاعلات التهابية حركسية تستمر لأكثر من أسبوع واحد إبلاغ الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيرويدات أو الستيرويدات الوريدية). يجب الإبلاغ عن أي تفاعلات الحركسية الحركسية الأخرى مباشرة إلى مورع عائلة منتجات **Revanese** أو شركة **Prolium Medical Technologies Inc.** مباشرة.

**الجرعات وطريقة الاستعمال**

- يجب ألا يقوم بحقن **Shape® Revanese** أو الإشراف على حقن إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على نقتية السليبية لحشو تنحاعيد الوجه.
- يجب إخبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المتوقع فيها.
- لا يبد من تعليم المنطقة المراد علاجها تعميًا دقيقًا؛ احرص على ألا يُحقن المنتج إلا في بصة معقمة.
- يجب السنتج بوضف عمق أقل قدر ضروري من الضف.
- لا يُستخدم **Shape® Revanese** إلا مرة واحدة مع الأسنجة واحدة فقط. لا يُستخدم المنتج لأكثر من مرة، إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- منفض المنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
- إذا تحول اللون البسترة إلى اللون الأبيض (الأيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.
- قبل الحقن، اصنط على مكبس السرنجة حتى تظهر فطرة صغيرة عند طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized  
using moist heat  
Trajectoire du fluide dans la seringue  
stérilisée à la chaleur humide  
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades  
mittels feuchter Hitze  
Percorso del fluido nella siringa  
sterilizzato a calore umido  
Canal del fluido de la jeringa  
esterilizado al vapor  
Esterilizado por vapor  
Η όδωση του υγρού στην  
αποτερωτική με υγρή θερμότητα  
Путь на тещности на спринцовката  
е стерилизиран в влажна топлина  
Traseul fluidului în seringă  
sterilizat cu căldură umedă  
Ścieżka płynowa szprawkki sterylizowana  
za pomocą wilgotnego ciepła  
Dráha pro tekutinu štráčky  
sterilizována pomocí vlhkého tepla  
Sprutas vätskebana steriliserad  
med fuktig värme  
Sprøyteveskebana sterilisert  
ved bruk av fuktig varme  
Sprøyteveskebana steriliseret  
ved hjelp av fugtig varme

Spruitvoelstofpat gesteriliseerd  
met vochtige hitte  
A fekkendé folyadéktávia  
nedves hővel sterilizálva  
Sisřta vedelikú te steryliseruudu  
niské kuumusega  
Ruiskum nestereitett steriloitu  
kostealla lämmöllä  
Šřirces šřidruma celš sterilizētš,  
izmantojot mitru silītu  
Švirškto škyškos kelias  
sterilizuotas drėgna šiluma  
Moghđia tal-fluoidu tas-siringa  
sterilizata bl-użu ta 'šhana niedja  
Dráha tekutiny zo štriekáky  
sterilizovaná vlhkým teplom  
Pot tekošine za brzigo je  
sterilizirana z vlažno toploto  
使用濕熱對注射器流  
體路徑進行消毒  
Путь протекающей по шприцу  
жидкости простерилизован с  
использованием влажного жара  
Nemli si kullannarlak sterilize  
edimlis širmga svi yvlu  
بتم تعقيم مسار سائل الحقنة  
باستخدام الحرارة الرطبة



Sterilized using irradiation  
Stérisé par irradiation  
Durch Bestrahlung sterilisiert  
Sterilizato mediante irradiazione  
Esterilizado mediante irradiación  
Esterilizado por irradiação  
Αποστέρωνται με ακτινοβολήση  
Стерилизиран чрез облъчване  
Sterilizat prin iradiere  
Sterylizowane za pomocą napromieniowania  
Sterilizováno ozáováním  
Steriliserad med bestrålning  
Steriliseret ved hjælp av bestrålning

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

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

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



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

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



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

Oppbevares mellem 2 og 25 °C  
Bewaren tussen 2 en 25 °C  
2 é 25 °C között tárolandó  
Hoida temperatuuril 2–25 °C  
Säilytä 2–25 °C  
Uzglabát temperatūra no 2 līdz 25 °C  
Laihty 2–25 °C temperatuurio  
Ahten bejn 2 u 25 °C  
Uchovávejte pri teplotě 2 až 25 °C  
Šhranjajte pri temperaturi od 2 do 25 °C  
2 à 25 °C arasında saklayın  
Храните при температуре от 2°С до 25°С  
2 إلى 25 °C arasında saklayın  
2 و 25 °C نديب فرارح ع یرد يف طرف حی  
قيدويتم ع یرد



Do not use if the package has been damaged  
Nepasutisersifemballageaété endomnegada  
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschádiget ist  
Non utilizzare se la confezione é danneggiata  
Náo usar si e embalagem estiver aberta ou danificada  
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστράφει  
Не използвайте, ако опаковката е повредена  
Nó utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat  
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet  
Må ikke bruges, hvis pakken é blevet beskadiget  
Niet gebruiken als de verpakking beschádiged is  
Ne használja, ha a csomagolás sérült  
Árge kasutage, ако пакето е kahjastatud  
Ála kýtiá, jos pakkingen on vaurioitunut  
Néiletot, ja lepakojumis ir bojáts  
Nénaudokite, jei pakutote pažeista  
Tužax jekk il-pakkett ikun gie bil-ħsara  
Nepoužívajte, ak je obal poškozený  
Ne uporabljajte, če je embalaža poškođovana  
如果包裝已損壞, 請勿使用  
Не използвайте, если упаковка повреждена  
Paket hasar görmüşse kullannmayın  
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة





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



Lot number  
 Numéro de lot  
 Chargennummer  
 Numero di lotto  
 Número de LOTE  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Партиден номер  
 Numărul lotului  
 Numer partii  
 Číslo šarže  
 Partinummer  
 Lottnummer  
 Partinummer  
 Lotnummer  
 Tételszám  
 Partii number  
 Erän numero  
 Partijas numurs  
 Partijas numeris  
 Numu tal-lott  
 Číslo parcely  
 Lot številka  
 批號  
 Номер партии  
 Partii 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  
 Produksjonsdato  
 Fremstillingsdato  
 Fabricagedatum  
 Gyártás dátuma  
 Tootmiskuupäev  
 Valmistuspäivämäärä  
 Ražošanas datums  
 Pagaminimo data  
 Data tal-Manifattura  
 Datum výroby  
 Datum izdelave  
 生產日期  
 Дата производства.  
 Üretim tarihi  
 تاريخ التصنيع



Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Κατασκευαστής  
 производител  
 Producător  
 Producent  
 Výrobce  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Producent  
 Fabrikant  
 Fabrikant  
 Gyártó  
 Tootja  
 Valmistaja  
 Ražotājs  
 Gamintojas  
 Manifattur  
 Výrobca  
 Proizvajalec  
 製造商  
 Производител  
 Üretici firma  
 الصانع



Do not reuse  
 Ne pas réutiliser  
 Das Produkt darf nicht  
 wiederverwendet werden  
 Evitare il riutilizzo  
 No reutilizar  
 Produto de uso único - proibido  
 reprocessar - não reutilizar  
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε  
 Не используйте повторно  
 Nu reutilizati  
 Nie używać ponownie  
 Nepoužívejte znovu  
 Återanvänd inte  
 Ikke gjenbruk  
 Må ikke genbruges  
 Niet hergebruiken  
 Ne használja újra  
 Ärge taaskasutage  
 Älä käytä uudelleen  
 Nelietot atkārtoti  
 Nenaudoti pakartotinai  
 Tuzax mill-gdid  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne uporabljajte ponovno  
 請勿重複使用  
 Не используйте повторно  
 Tekrar kullanmayın  
 لا تعمد الاستخدام



Expiration date  
 Date d'expiration  
 Ablaufdatum  
 Data di scadenza  
 Fecha de caducidad  
 Data de validade  
 Ημερομηνία λήξης  
 Срок на годност  
 Data expirării  
 Termin ważności  
 Datum spotřeby  
 Utgångsdatum  
 Utløpsdato  
 Utløbsdato  
 Uiterste  
 houdbaarheidsdatum  
 Lejárati dátum  
 Aegumiskuupäev  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Deriguma terminš  
 Galiojimo laikas  
 Data ta 'skadenza  
 Datum spotreby  
 Datum veljavnosti  
 截止日期  
 Срок годности  
 Son kullanna tarihi  
 تاريخ انتهاء الصلاحية



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



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



Importer  
 Importeur  
 Importatore  
 Importatore  
 Importador  
 Importador  
 Εισαγωγέας  
 Вносител  
 Importator  
 Importer  
 Dovoze  
 Importör  
 Importør  
 Importer  
 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

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 1.905.508.1469  
E: [info@prollenium.com](mailto:info@prollenium.com) | [www.prollenium.com](http://www.prollenium.com)