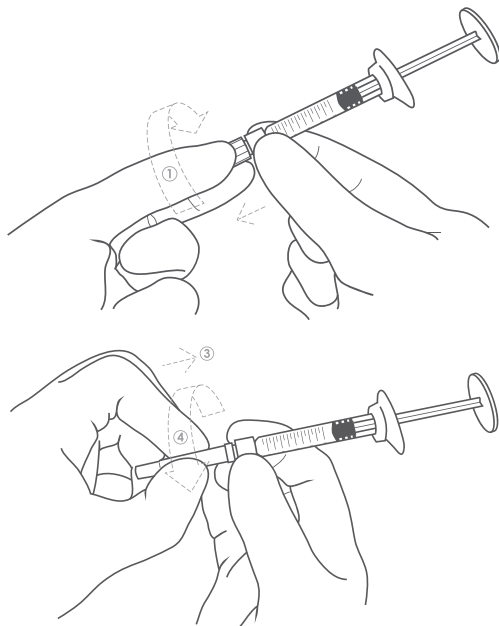

REVANESSE® SHAPE™

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:

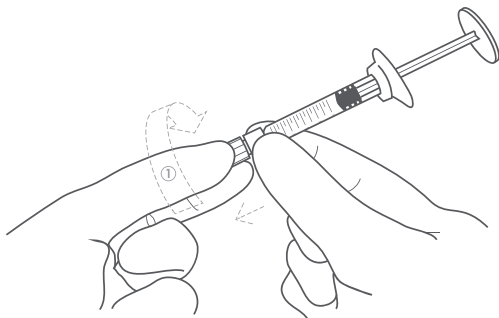
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

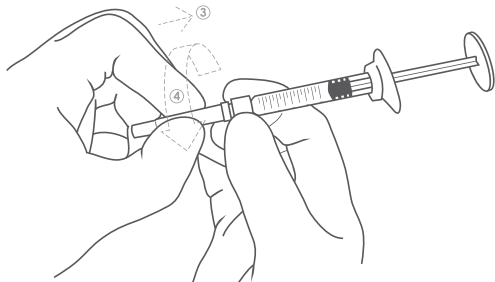
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. 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

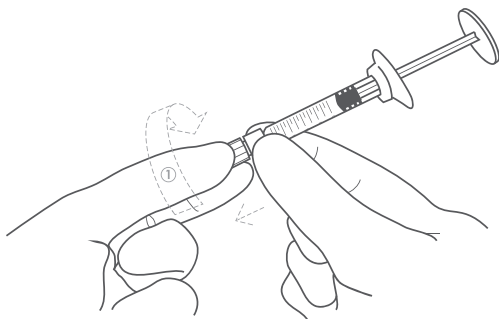
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUSUUS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruisukun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruisukun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kõhista neula lasiruisukun Luer-lukkoon.
4. Pida lasiruisuku 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:

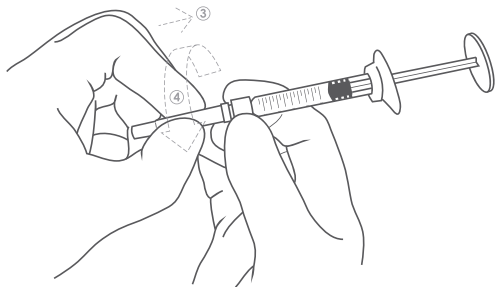
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器與針頭組裝:

1. 取下針头保护盖, 旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪNĒNEN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

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

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg/ml
 In phosphate buffered saline
 [Cross linked with Butandiol-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 unique. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® 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 hipertróficas 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 los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos 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.....25mg/ml
 В фосфатном буферном растворе
 [Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Shape™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запломованном 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.

ПРИТВОЖАЮЩИЕ ПОКАЗАНИЯ

- 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 бактериальных белков, противозаказан 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 несодержимыми образованиями 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 получающими антиагглюляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И 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 одноразового 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. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® 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 избегать его 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 диплацетов 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 одноразового 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° 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, 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.

ПРИСОИЗВОДИТЕЛЬ
 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™ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® 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温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 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 après 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'inflant.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® 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 sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique 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.

MADE IN 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 (BDD))

BESCHREIBUNG

Revanesse® Shape™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1 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 Glabellenakrose, 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 Behandelungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Revanesse® 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 Autoimmunkrankungen 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 absetzen, bis die Nadeleinstiche bis zu einer Einstichstelle blutigerig oder blutigen auftreten können.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.

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.

Herstellung

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

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

COMPOSIZIONE

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

DESCRIZIONE

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 ago sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritiridi 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 dovute 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 potrebbe 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 conexión 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 evaluados 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 período 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 sangra.

- 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.

■ FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (416) 203-9667/878

COMPOSIÇÃO

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

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rítmicas 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 rítmicas 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 uso 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: (404) 2039669/787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοορικό οξύ.....25 mg/ml
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά
(Διαστυρωμένο με διηλεκτρολυτικό βουτανολιόλη) (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: Μέτρες έως Βαθιάς ρυτίδας προώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλικά αναδόμησης ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, το οποίο αποτελείται από γέλη υαλοορικού οξέως, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε περιλαμβανόμενες αυτές είτε μετά από τραυματικό, στο μαλακό υπό.

Αρβένες στους οποίους απεικονίζονται είναι όσο επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενες με τον HIV.

Ενδείξεις αυστηρής χρήσης: Το Revanesse® Shape™ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χηλάνη ενδύθησης του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσθής, μέσω ένεσης, στον ατύ.

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:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντίδραση σε οποιεσδήποτε ρυτίδες που την ένεση, όπως παραδοξά ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνηρίδα, αποχρωματισμός ή υαλοσθαιία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντίδρασεις ενδέχεται να διαρκούν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακνηλίωση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοορικού οξέως όπως αναφερθεί κνήμερος, μεσοφύμα, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκιμάτια 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 ερύθημα, οίδημα και ακνηλίωση στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ήπιες ή μέτριες με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυτονόητα 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 θηλάσσετε 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 (ήπιη πρωτίτων) θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνεται σε ασθενείς με λοίμωξη από πολλαπλά αλλεργία στα γλυκόζυχα.
- 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 ασθενείες 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 υαλοορικό 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 ενδεσχές του οκευαζομένου καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η ιατρική παραγωγή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε η ένεση να γίνεται μόνο υπό στέρως συσκευασίας. Εξέτε το προϊόν αργά και αυστηρά τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη πίεση.
- 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 υαλοορικού οξέως έχουν γιναστή αυστηρά/επιβεβαιωμένα με άμεση τεταρτογενή αμνησία, όπως το χλωροβάνθρο-βενζόλιο. 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 ευρυπρότητα, μην εκθέσετε 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 τμήματά του με τη βελόνα να υποβάλλονται στην άμεση αναδύση 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 μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδεσχές και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταπια ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραμορφωμένη ή ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβεβαιωθείτε 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 άλλων πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεακή ισχαιμία ή γενεακή αμφορμία, οι οποίες οδηγούν σε γενεακό εγκεφαλικό επεισόδιο, κνήμερος του βραχίονα και βλάβη στις τοκεμικές δομές του προσώπου.

Διακρίφεται η ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδεσχές γενεακού 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 μεσοφύμα και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με σφαγή των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την αποκατάσταση του ορόφου. Το Revanesse® Shape™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρώτα.

Η διαβάρωση 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.: (443) 2003966/9787

СЪСТАВ

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

ОПИСАНИЕ

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

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИИЯ

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 с 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 леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самоограничаваша се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите и реакциите си свързана чувствителност да се твърдят незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Shape™ в околнината на контур (в околнината на 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 заплуване 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 с 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 оторизирания 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 издетието, 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 коси, сухозилни, връзки 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 кърването 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 васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт.
- Докладвани са ридити на лицето, които включват еремено или трайно уруждане на зрението, слепота, преобръщане исхемия или мозъчен кръвооток, водещи до инсулт, невроза на кожата и уруждане на подлежащите филтри 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: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността 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.

PROL IUM

PROL IUM MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Canada

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, măreștea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecțarea 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 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 Prollenum 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), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- 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 măreștea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la înalt UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Raizele 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.

- Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duce la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediate injectarea 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 aceasta.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi 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

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

Raportați orice eveniment adverse la nr. de tele: (44)02039669787

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

OPIS
 Preparat Revesse® Shape™ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach zrywalce 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 zmarszczeń 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 zwiększenia 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 zmarszczeń 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 kłóciwość 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, zmiękniały i nadzwyczajno po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uznawane za nadzwyczajnie zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu 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 nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykonywać pacjentów z nadzwyczajnymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu Revesse® Shape™ w okolicie oczu (wokół oczu lub powiek).
- 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-dodatnich 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, peelangami 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 nadzwyczajnością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłosili to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio 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 zmarszczeń 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 chlorurek 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 poddawane 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 igła 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

Podтверdzić, 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, zbieżenie 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 czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatowarości naczyńniowej i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

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

prod PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44) 2039669787

SOLOŽENÍ

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 lipofitrofe/lipodystrofie 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 lipofitrofe a lipodystrofie 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 předchozí erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Útoky reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné zúzké uzliny nebo indurace.
- Spátný výpravek přípravku kvůli nesprávné technice injektování.
- Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronové 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 buh 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 mnohotěnými 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 neměly být léčeny 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 neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Shape™.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměly být léčeny 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 Prolenium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Shape™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkolen 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 injekci 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 (zábledne), 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 vyplňový 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. Zajistěte, 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.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nemáte počáteční otok a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalším prokapnutím oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazalku tečkovou nebo 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 písnážík potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečut na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neuplynula. 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 obličejové a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličejové.
- 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 neobyčejné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případné 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 písnážík a má by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, který má být vstříknut, se nejlépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

Prolenium 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 sal lösning
[Ivarbunden med Butandiol-diglycidyleter (BDEE)]

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

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

KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revanese® Shape™ i ögonkonturerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Shape™.
- Revanese® Shape™ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan 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 dropp 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 anamnes 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 patienten 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.

OBES: 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
L4C 4C3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSETNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
I fosfatbufret saltvann
[Iværbundet med butandiol-diglycyldylet (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 plasserende vevsrekonstruksjonsmaterialer 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 forsinkede 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 legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 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, skal 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 berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssess i ansiktet, er det en risiko for at nålestikket kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssess.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser vitamin E-rikskudd 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 anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontrollør at forseglingen på esken ikke er brutt og at 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 synstapstørrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødding fra 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 neseregionen, 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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tf4. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

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

BESKRIVELSE

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

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

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

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

Kosmetisk indikation: Revanesse® 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 Revanesse® 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

- Revanesse® Shape™ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenklirken eller øjenlægen).
- Gravid eller amnende kvinder bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Revanesse® 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 Revanesse® Shape™.
- Indeholder sporede mængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanesse® Shape™ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Shape™.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanesse® 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 Revanesse®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATIONS OG DOSERING

- Revanesse® 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.
- Revanesse® 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

- Revanesse® Shape™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanesse® 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 Revanesse® Shape™ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanesse® 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-steroid 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 mindstholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af 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.
- Støt øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i synet, beting af et slagtilfælde, blødnng af huden eller usadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanesse®-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 okulær karoklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

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

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

ud PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (442) 2039669/787

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 spuitpunten 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 herstel van volume dat verloren is gegaan door lipatrofe/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 onmiddellijke 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.
- Knobbeltes of 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 door 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 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 of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden 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

- Beweest dat de verzeping van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of volledige gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, aantasting 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 van zacht vuller op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C-25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevoëzing.

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

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

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

ÖSSZETÉTEL

Térláshótot hialuronásv.....25 mg/ml
 Foszfáttal puffertelt sóoldattal
 [Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térláshótvá]

LEÍRÁS

A Revanesse® Shape™ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eddobható feckendőben van. Mindegyik eddobót két 1,2ml-es Revanesse® Shape™ feckendő tartalmaz két sterilizált tűtűvel.

ALKALMAZÁS TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arc barázdákra.

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

A termékkel megcsozt szelvények azok a páciensek azok, akik a lágyrészek térfogatának és deformitásainak korrekciójára javallott, mint például a HIVmát kialakuló lipofátoz (szírelhás) és lipodisztrófia esetében.

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

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

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

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, esztésbőz és egyrészeség vagy kérdéses beadás helyein. Ezek a reakciók egy héttig is eltárhathatók.

- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- Rossz természetű jégmennyiség a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

- Hialuronásv-készítmények beadása során szemidőközű szövetelhátrálás, tőlyogkaptatórészt, sarjagidőközű és túlerősítésről számláltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat esztéi alapon vegyék figyelembe.

- Túlerősítésről jelöltek meg reakciókat 1500 kezelésből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzózó bőrpír, duzzanat és megkeményedések jelentettek a beültetés helyein.

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

ELENYJAVALLATOK

- 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 bőrbőn 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 bakteriumtörzseket 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 dermabráziós kezeléssel együtt.

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

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

- Eléretlen elvárásokkal rendelkező betegek.

- Autoimmun betegségekben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többcsőrösen súlyos allergias betegek.

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

- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy vérárvadásgátoó kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronásvra 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 Prollium 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 injektációs 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 injektóit.

- 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. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelt terjedő betegségek átvitelének veszélye.

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

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

- Az injektáció beadása előtt nyomja meg a feckendő 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 hialuronásv készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kátraver amnionnyomókkal, például a benzalkónium-klóriddal. Kerüjük 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 mellnyogóbitásra, vagy csontba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektáció beadása után 12 óráig kerüljön kerüje 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 előtti aspirátum, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, orbanctívvel, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítővel vagy hasonló gyógyszerekkel kezelte, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárfátást 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 injektáció beadási helyeket és környekének anatómiáját.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozon lévő zárócsík nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatosságát nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újbóli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelt terjedő betegségek átvitelének veszélye.

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

- Az archa adott töltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számláltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásrossasodás, agyi isztémia vagy agyverzés, ami stroke-hoz, bőrelháláshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

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

- Intravaszkuláris injektáció beadása esetén a betegeknak azonnal orvosi ellátásnak kell részesülniük, 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 szemidőközű és az orr területen történő alkalmazás embóliához és a szem érelzáródásához megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eszték idézhető elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

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

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

GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

KOOSTIS

Ristestega hüaluroonhape.....25mg/ml
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristestoodat butaanidoolglütüridüületriiga (BODE))

KIRJELDUS

Revanesse® Shape™ on värtu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoiak eelaitab üheksades üheksas, ligas karbis on kaoks 1,2ml Revanesse® Shape™ süstalt koos kuni kahe steriiliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/ÄÄNDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügava kibrad näol.

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

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

Kosmeetiline näidustus: 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 ühend sisekohaga seotud reaktsioonid, nagu mödudv eriteem, turse, välu, sügelus, värvimuutus või hüüb sisekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekoht võivad tekkida ka silmed või krovamine;
- Ebakorrektest süstistehnikast tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstisimele on teatud glabellareaktsioonid, abstsessi moodustumist, granuloomide ja ülitundlikkust. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega ilul üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatavate olevat ülitundlikkuse, on teatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline eriteem, turse ja krovamine implantaatsiooni kohas.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstist või 2–4-nädala pärast ning on kirjeldatud kui kergeid või mödudlik, mille kestmise kestus on 2 nädalat. Tavaliselt es see reaktsioon iseanduv ja laheneb iseenesilikuult aja jooksul. Siiski on ülitundlikusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hingamisse koosse ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teetematata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Üge süstige toodet Revanesse® Shape™ silmaümbrustes (silmarõngasse või silmalaguudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Revanesse® Shape™ on ette nähtud ainult nahahäikes kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereossetesse. See võib vereosse sügelada ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kelle tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi teetoga Revanesse® Shape™ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosges grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anameesil allergia sellise materjali suhtes.
- Äge kunagi kasutage toodet Revanesse® Shape™ koos laseriga, tuveva impulsvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastastel 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 otusd.
- Autuimmuunhäigustega või immuunteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on sisekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendil.

On hädavajalik, et patsiendil, kelle esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teataksid sellest kohe 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

- Toodet Revanesse® Shape™ tohivad süstida üksnes väljapõund arstid, kes on saanud nõakortorse 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 steriilses tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Shape™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult üheksades kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tule süstisime kohestelt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet Revanesse® Shape™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teiste etteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Shape™ ei tohi süstida piirkonda, kus on piisiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaadid on teadolev kokkusobimatust kvaternaarseste ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® Shape™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmelega, mis on selle äärega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Shape™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõõluseks, sidemetele või lihastes.
- Välitge töödeldud piirkonna puudumist 12 tunni jooksul pärast süstist ja välitge pikaajalist kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esinegu turse ja punetus pole mödudv, ärge jätke töödeldud ala tuveva kuumuse (nt solariumis ja puitküttes) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on värne esinevul külmavilgu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilgu lööbe. Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidse põletikuvastaseid ravimeid, näiteisepna, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sameisid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada sisekohal verevoolu teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teetatud.
- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstist teha teadmiste töödeld.
- Võimalike süstistuse riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega teravishoiutöötajad, kes tunnevad sisetehoga ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutöötajal soovitatavate enne töötlemist arstada patsientidega pehmete kudede süstisime kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüstuste nähtused ja tunnused.

HOIATUS

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

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

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

- Lipstage kohe süstisime, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtvane välu.
- Vereossetesse süstisime korral peavad patsiendil sama kohest arstabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutöötaja poolt hinnatud.

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

KÕLBILIKUSAE JA HOUSTAMINE

Kõlbilikusae on märgitud ilgale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesvalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS. Üige süstistehnika on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® Shape™ tohib süstida ainult väljapõund arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

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

MID TOOTJA

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

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

KOOSTUMUS

Ristisliotettu hyaluronihappo.....25 mg/ml
 Fosfaattipuskurissa suola-liuoksessa
 [Ristisliotettu butaanidioli-diglysyylieetterin kanssa (BDEE)]

KUVAUS

Revanesse® Shape™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkuperäistä aineita sisältävä geeli. Geeli säilytetään esilyötettyinä kertakäyttöruukissa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruukissa Revanesse® Shape™ -valmistetta ja se on enintään kaksi steriilitä neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskisyvät tai syvät kasvojen ryppyt.

Lääketeolliset käyttöaiheet: Luotteut on hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipooton / lipodystofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriviivojen tuottamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo potilogoatologian alkuperää tai trauman jälkeisiä.

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

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

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

Hyaluronihappopuutteiden injektioita yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellarista 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 pitkäkestävää 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 ehdotettu tarkkaa, että potilaat, jotka tilaa ilmenee vierheyksireaktioita, ottaavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Älä injektioi Revanesse® Shape™ -valmistetta silmän ympäräisyöhön (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 liiallista 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, intensiivisävilvalon, 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 kohtuullista 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.
- Hyttymäshäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaat, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

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

ANTOTAPA JA ANNOSTUS

- Revanesse® Shape™ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioitotekniikka kasvojen ryppyjen täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivutista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfoitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Shape™ -valmistetta ja pakkauskas tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy veritieteistä tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos iho muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektioite 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 täyteainevälistettä, koska mahdollista reaktiota ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Shape™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantointi.
- Hyaluronihappopuutteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvatermaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentaniliuminijoridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Shape™ -valmistee 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.
- Väite hoidetun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttää pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja auringonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten alkuvuotus ja punoitus ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairasnautt huulihäpeksen kasvoin alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihäpeksen puhkimisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuainia, suuria annoksia E- vitamiinisiä 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 silminnähdä sairaita, joilla on bakteerit- 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 kaikkis pehmytkudosisjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkauskas sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vahentunut. Jos tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy veritieteistä tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen vahentautuon voi johtaa vertilupaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.
- Harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostäytöksen suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niinkuulettu tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, skototuminen, 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 kalpeneamista 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 tukkeutumisen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. sokeutumiseen).

SÄILYVYYSAJA JA SÄILYTYK

Viminen käyttöikä on merkitty kukin yksittäisen pakkauskasen. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralta auringonvalolta ja jätettävässä.

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

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuotestaun avulla.

ALVALAISTA JA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

SASTĀVS
Šķērssiņģaite hialuronskābe.....25 mg/ml
Fosfāta buferšķīdumā
(šķērssiņģaite ar butāndioli diglicidilēteri) (BODE)

APRAKSTS

Revanesse® Shape™ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izelsmes gels bez smaržas un ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrņā. Katrā kastīte ir divas 1,2ml šīrnes Revanesse® Shape™ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adatām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Veidējim līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemto audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gela, kas ir indicēti lipofibrotozi/lipofibrotozes rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izelsmes vai pēctasmas produktu defektu un anatomico deformāciju korekcijai mitrijotās zonās.

Paredzēti pieaugušiem pacientiem, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofibrotozi un lipofibrotozi.

Kosmētiskās indikācijas: Revanesse® Shape™ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un liepau kontūru veidošanai, ievadot produktu adatos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacienti, ka katrai Revanesse® Shape™ injekcijai ir iespējamas nevelamas reakcijas, kas var rasties nevielt vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistīts reakcijas, piemēram, īslaicīga eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
 - Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veidošanās izraisīti vai sašūķējumi.
 - Produkta šķīdā veiktspēja nepārsniedz injekcijas tehnikas dēļ.
 - Ir zinots par virsdeģenerāciju, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Arstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, zinots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veiktās reizes. Tas ietver ādas kā ilgstoša eritēma, pietūkums un satecētāisa implanta vietā.
- Šīs reakcijas ir sākasās vai nu nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vienlaikus vai vienlaicīgi ar vēlājo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir atkārtotas un/ar lielu izziid postoņu. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām noteikti nekavējoties jāzinasāns ar savu arstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējat Revanesse® Shape™ acu kontūrās (acu loka vai plakstiņos).
- Grūtniecēm vai sievietēm dzemdēšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™.
- Revanesse® Shape™ ir paredzēts tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinīs. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacients, kuram attīstās hipertrofiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™.
- Satur nelielu daudzumu grampoziitvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Shape™ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilināu vai demabrāziju.
- Personas, kas jauņauks par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™.
- Pacients ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Shape™.
- Pacienti ar nerālistiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmīnēm traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Shape™ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizi injekcijas tehniku, lai atzīdītū sejas grumbas.
- Pirms ārstēšanas uzsāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Atsprādājamai vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterīlos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Shape™ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēsimājamu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiediet šīrnes virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilnīs.

PIESARDZĪBAS PASĀĶUMI

- Revanesse® Shape™ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Shape™ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildvieta vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav sadēriģi ar etāzīvīzētiā amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdu, nodrošiniet, ka Revanesse® Shape™ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanesse® Shape™ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, sāites vai muskuļos.
- Izaivīeties pieskaertes apstrādātajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējās pietūkums un apstūrums nav izzuduši, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lieļam aukstumam.
- Ja ierīpēks ēst cietis no aukstumpūmpām uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūmpu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietotāj spinorin, nesteroidus pretiekaisuma līdzekli, asinssāci, lieļas devas E vitamīna vai citas tāmīdāzijas zāles, piemēt vērā, ka tie var palielināt zālumu veidošanos un asinģšanu injekcijas vietā.
- Lietošāns drošība pacientiem, kas ļauņauks par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikti.
- Pacients, kurš ir atzēdētāsi slimis ar bakterāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu dūriņā, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzuduši.
- Lai samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tadī veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pierēdne un pirms pāzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņunāt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pāzīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMAUI

Pārliecinieties, ka katšs ziņogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav beidzēts derīguma termiņš, produkts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārņēsimājamu slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinīsnav dar jāizsait embolizācijā, asinšvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zinots par retiem, bet nopietiem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un tās ietver īslaicīgu vai pastāvīgu redzes traucējumus, akūlumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamastūktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nepēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas balēšana vai neperastas sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņēm medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanesse® produktu sadēģus produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošāna šājas vietās, piemēram, virsmes pārim deguna rajonā, ir izsaiģojis augstu embolizācijas gādējumus un simptomus, kas atbilst acu asinšvadu oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Shape™ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vīrtiejām līkumiem un standartiem. Iedālējums uz šīrnes nav prezis, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injekcijas materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc lietojotā vizuālo un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jēkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (443)02039666787

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 arturti, lūpoms dirkinti, odai drekimui ir įdubimams konturuoti švirkštiant į audinius.

GAJIMAS ŠALUTINIS 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, niežulio, 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 atsivėlygti šias reakcijas kiekvienai atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusia jautrumu, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydyto atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implantu 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 reakcijos, 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 nesuaugusite 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 odos liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų 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 įgijotam 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 steriliosis 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 krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produkta 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 /kaulų, 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 parduos sritis dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginiantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmis patinimas ir gajimas.
- Jei anksčiau sirgote vėlo pulsine, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vėlo pulsėlinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, 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 karščiavusys, 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 krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamas reiškinis, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskuline injekcija į vėdą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akumą, 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® onūs produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabėles ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akumą).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas 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. Arta švirkšti esant griežtai nėra tikslai ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamos medžiagos kiekį gajaus nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

GAJINTOJAS

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 bintur, bla rha, trassapani u mlievem ta' injezzjoni sintetika. Il-gel jinħarġen f'ringiera minnija għal-lest it-tinnema wara li tinkul. Kull kaxxa fih żewġ sirinġi ta' 1.2ml ta' Revanesse® Shape™ flimkien ma' sa żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjogmies: Rhydes tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huwa materjal rikostituttivi tal-tessut li jokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku u huwa indikati għal-restawr tal-volum mitolgħal lipoprofitorja/ lipodistrofija, u /jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformataġġ anatomiċi ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, l'Yessus artab.

Pazjenti msaħħa huma dawd li jipretendju b'korrezzjoni ta' deficienzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipoprofitorja asubcutanea mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanesse® Shape™ huwa indikati għat-trattament tar-ritidli tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fi-x-oftalmu, 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 avversu potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehhu immedjatement wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'omx limitati għal:

- Jistgħu jsewli reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neffha, ugħih, hakk, tibdili fil-kulur jew sensittività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu jgħajr.
 - Noduli jew ebuġġa huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
 - Prestazzjoni għalina tal-prodott minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
 - Nekrozi għabzati, formazzjoni ta' issew, ganulomi u sensittività eċċessiva kollha għew irappurtati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jkunsidraw dawd ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b'każ.
- Reazzjonijiet msaħħa li huma ta' sensittività eċċessiva fin-natura għew irappurtati f'inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikonsistu minn eritema fit-tul, neffha u ebuġġa fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet bdew fuq l-injezzjoni jew wara demwenta ta' 2 - 4 ġimgħat u għew deskritti bħala hfeġ jew moderati, b'du' medju ta' ġimgħet. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomintika u tghadi spontanjament maz-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'korrezzjoni tal-tip ta' sensittività eċċessiva jikkuntattaw lit-tabib tagħhom immedjatement għal ewalvazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi 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 uzju minn goll-gilda u mh'għandhom jigu injettati goll-vini. Dawn jista' jostakolu u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvilluppaw cikatrici ipertrofiċi mh'għandhom jigu kkurati b'Revanesse® Shape™.
- Fih traċċi ta' proteinji batteriċi gram-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergji għal materjal bħal dan.
- Qatt mh'għandek tuza Revanesse® Shape™ flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'dawl pulsanti qawwi, tqaxir kimiku jew dembrasjonji.
- Nies taħt it-18 i sena mh'għandhom jigu kkurati b'Revanesse® Shape™.
- Pazjenti b'akne u / jew mar infammatorju lehor tal-gilda mh'għandhom jigu kkurati b'Revanesse® Shape™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtomunni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Diffetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infammatorji avversu li jipperistju għal aktar minn ġimgħa jirrapurtaw dan immedjatement lit-tabib tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jixraq (je: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversu għandhom jigu rrapurtati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u / jew lil 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 għall-mi ta' tikmif 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 Żgur 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. Iużaw 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 tereġi lura għal-kullur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aqgħas fuq il-plaġer tas-singiera sakemm tidher qattra zghira fir-far tal-labra.

PREKAWZJONIJET

- Revanesse® Shape™ mh'għandhom jigu injettati f'zona li digà fih prodott tal-mili iehor peress li m'hemmxx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Shape™ mh'għandhom jigu injettati f'zona fejn hemm mili mh'impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompatibilità magħruġa ma' meħl tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk jgħobok zguira 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-tabbir tas-sidej, jew għall-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 espożizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll kiesa u shana estera.
- Sakemm in-neffha u l-humra inizjali jkunu fiequ, teponix iż-zona trattata għal shana intensa (eż. solarju u tixmij) jew kiesa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tabi minn infafat tal-kessa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħu jikkontribwixxi għal eruzjoni oħra ta' infafat tal-kessa.
- Jekk qed tuza aspirina, medċini antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għojn ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medċina simli, kun konju li dawn jistgħu jgħu t-bengħi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Iż-sigurtà għal-uzju tal-prodott it-ti-18-il sena għew aktar minn 65 sena għew stabbilita.
- Pazjenti li huma morda b'mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv mh'għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddhom il-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 konjxi mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSJONIJET

Il-konferma li s-ġigill fuq il-kaxxa ma jkun miksi u li l-isterilità ma għetx kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma skadiex. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jistess mid-demm.

- I-introduzzjoni tal-prodott fil-vaskularizza ta' wassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, skemija, jew infart.
- Għew irrapurtati avvenimenti avversu arta ijeri ssew associati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili ta-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament terapija jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawli, 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 juru xi wieħed mis-sintomi li gejjin, inklud tibdili 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'għandhom tintuza f'zoni li għandhom vaskularizza għolja. L-uzju f'dawn iż-zoni bħar-reġun tal-gabelu u l-imneħer ritużta f'kaxxi ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqas ta' dawli).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U RAŻNA

L-i-skadenza hija indikata fuq kull pakket 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 jew is-singiera mhijjex preċiż u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jigu injettat jgħu ddetterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni vizzwali u tattili mill-utent.

mal MANIFATTUR

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

Irraporta kwalunkwe avveniment avversu lit. 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 lipofatofy/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 lipofatofy 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 s 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 vpravo.

KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte gél Revanesse® Shape™ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiaci ženy by nemali byť ošetrované gélom 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 hypertrofičným zjavením by nemali byť ošetrovaní gélom 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 alergický doba kábrtici pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Shape™.
- Pacienti s akéni alebo inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom 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 aplikácia 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 oštenenia 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 príbalné 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 (pavku, napríklad benzalkonióm 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, väziv ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtýkajte ošterenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teplu.
- Ošteniu obliemu a/ž 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 sú 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 prečieľa alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t.j. slepota).

ZIVNOSŤ 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 škatlica 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 gube zaradi 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 svinoru HIL povezava lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® 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 upornje upoštevajo.

- 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 izhiti. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Polnila Revanesse® 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 krvine 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 dermoabrazivnim 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 antikoagulacijski 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 zaplnitve 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 vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavitvenosti 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, sentenžavke ali visoke odmerke dodatkov vitamina F ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve 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 škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnila je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

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

- Poročani so bili redni, 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 območjih 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 očišklj (tj. slepoto).

ROK UPORABITELNI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in 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.: (416)2039667/87

СОСТАВ

Перекись 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 1,2мл 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 гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

Эти реакции 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, проколите кожу при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

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

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

• Пациента 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 этой группе повышен 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.

Гидрауличка 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 4G3, 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, kullananlar hazır dolu tek kullanımlık 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 patolojik kökenli veya travma sonrası korteksiillerinin ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için endike olan bir hyaluronik asit jelinden oluşa, hoşluk doldurma ve dokuya yeniden yapılandırma materyalidir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve korteksiillerinin 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 endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastalar, her Revanesse® Shape™ enjeksiyonu yapıldığında, geçmişte olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonlara ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. 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 enjeksiyondan ila gebelik, nezle, ağrı, soğuk, grip, grip, grip ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları fazla 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 sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon 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.
- Alnesi 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 ambajının 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 ürülerini, benzalkonium klorür gibi katıyem amonyum 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 kaçınm 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 uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san 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, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzeleneye kadar uygulamaya yapılamaz.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitimde, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulama sağlık uzmanından, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalaya konuşmaları ve hastalarını olası komplikasyonların belirtileri ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

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

Ürünün damarların içine zerkl edilmeye embolye, damarların tıkanması, 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 uygulamaya bilgisi uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların vazela fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. 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 son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Shape™ yalnızca yerel yaşlara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derelencimden kesin değildi ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmı görsel ve dokusal değerlendirilmesiyel belirlenir.

ÜRETİCİ

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

Her tür advers olay bildirmiş için telefon numarası: (44)0203969787

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 الأجزاء 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 أسيد جوزن بجرعات عالية في شكلها فيتامين ب6 في العلاج أو إذا لم يتوافر معك المنتج، من الأفضل تجنب هذه الأدوية قد تزيد من التكدم والتورم في موضع الحقن.
- ينبغي تجنب دواء أمين 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 قبل ممارسي الرعاية الصحية المحايين على التدريب المناسب ولهم خبرة الألامر وعلى دراية بالنتائج التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.
- نوصي بممارسي الرعاية الصحية بمناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأسنجة الروخ 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 انتهاك 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 المنطقة المحيطة بالحقن الوريدي لحشو الأسنجة الروخ في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية البؤعية أو الدائم والعصبية وتورم العينين والتهرب الدمعاني، وهو ما يؤدي إلى السكته الدماغية وبخر العينية وتلف شبكية العين وبسبب الوجة الأساسية.
- ووفق الخبرة على الفور، ظهر أضرار من الإبراص التالية على المرضى، بما في ذلك التقرحات التي تظفر على الرؤوة أو علامات السكته الدماغية أو التهابات البشرة أو الإحساس بالدم غير معاد في أثناء الإجراء أو بعدة بفترة قصيرة.
- إن تلقى المرضى العناية الطبية على الفور، وربما يستلزم الإجراء تقييم من قبل 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 الشمس المباشر والتجميد.

ملحوظة:

يجب استخدام نقتية الحقن السليبية مهتًا للغاية لتجاح العلاج وضمان المريض. يجب ألا يحقن القيم السليبية على السرنجة غير السليبية ويجب أن تُستخدم لأغراض إضافية فقط، من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم المرئي والسليم للمستهلك.

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

التريكية

حفظ الهيالورونيك المرشط قطعًا.....25مجم/مليلتر
 حقل ملحي مخزون الفوسفات
 مرشط قطعًا بيونانيدول ديكلهيدريد (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: تحسين الخطوط العريضة في الأستعمال
 الاستعمال: نغضات جوف السنترة في العانة

دواعي الاستعمال الطبية: المنتجات هي عبارة عن مواد تستد الفرافات وتعيد بناء الأسنجة، وهي مكونة من حل حشوف الهيالورونيك ذاتي بوضف لاسنجة المكونة من المغنقون من ضرور الأخصائي الكلي الضمور الشيخي الحرفي **Shape® Revanese** هو الحل الصحيح للجذبية والتشوهات التشريحية الناشئة عن المرض أو بعد صدمة في الأسنجة الروخ.

تستهدف المنتجات التحسينات السريرية في تصحيح بروز الحشفة والتشوهات في الأسنجة الروخ على الضمور الشيخي الكلي والضمور الشيخي الحرفي المرشط بغرض المنفعة الشاملة للسرنجة.

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

الآثار الجانبية المتوقعة

يجب على الألبان 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 تفاعلات مرتبطة بالحقن في الحشامى المؤقتة أو التورم أو الألم أو الحككة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن.
- قد تستمر هذه التفاعلات لسبوع أو أجد.
- من المحتمل أيضًا حدوث قشور وطفح أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
- وادى يسبب انخفاض ضغط الدم نتيجة حقن سرنجة سليبية.

نظر إلى أن الأسنجة مابين الحاجبين وتكون الخراجح والأورام الحبيبية وظ الحشامى هي أعراض للإبلاغ عن حدوثها كليها مع، يجب ملاحظة حدوث تفاعلات حشامى حشوف الهيالورونيك. من الضروري أن يفض الألبان هذه التفاعلات في حشاميه 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 الحشامى 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 التفاعل عادة محدودًا ذاتيًا ويختفي تلقائيًا مع الوقت. مع ذلك، من الضروري أن يفض الألبان الذين يخبروا عنهم تفاعلات طرف حساسية بتسببها على الفور الطبيب المسئولة. يجب استخدام المنتج في المرضى المصابين بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا النوع.

موانع الاستعمال

- لا يحقن **Revanesse® Shape** في محيط العين (داخل دائرة العين أو حفن العين).
- يجب ألا يُعالج الالتهابات الحوامل أو المضاعفات بمنتج **Shape® Revanese**.
- يجب ألا يُحقن **Shape® Revanese** محضيف للاستخدام داخل الجلد ويجب ألا يحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسدادها.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنتج **Shape® Revanese**.
- يحتوي على الألبان حشوف التي تحتوي على البروتينات البكتيرية موجهة الجرام ويُعظّم استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس ضد مثل هذه المواد.
- لا يُستخدم **Shape® Revanese** أبدًا بالاقتران مع ليزر أو نغض نافض 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 بعيدة النال.
- الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات السماعه الذاتية أو يخضعون لعلاج مناعى.
- المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.
- المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.
- خلل في المنطق أو الخسوف لعلاج مضاد للمنطق.
- 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 أن يقوم بحقن **Shape® Revanese** أو الإشراف على حقنه إلا الألبان المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليبية لحشو تعاضيد الوجه.
- يجب إخبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المتوقع فيها.
- لا بد من تعليم المنطقة المراد علاجها تعقيمًا دقيقًا؛ احرص على ألا تحقن المنتج إلا في بضع معقمة.
- يجب السنتج بوضف 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.
- منسطق المنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
- إذا تحول اللون إلى الأزرق في اللون الأبيض (الأيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.
- قبل الحقن، انصط 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 υγρού σπρίγγας
 αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на тещности на спринцовката
 е стерилизиран с влажна топлина
 Traseul fluidului în seringă
 sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynuwa strzykawki sterylizowana
 za pomocą wilgotnego ciepła
 Драћа про токуи стрѣќаќи
 стерилизувана методом влћког тепа
 Sprutas vätskebana steriliserad
 med fuktig värme
 Sprøyteveskebana sterilisert
 ved bruk av fuktig varme
 Sprøytteveskebana steriliseret
 ved hjelp av fugtig varme

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd
 met vochtige hitte
 A fekkendő folyadékútja
 nedves hővel sterilizálva
 Sístla vedelikte te steriliseruđtu
 niske kuumusega
 Ruiskun nestereitett steriloitu
 kostealla lämmöllä
 Šjirces šjirduma celš sterilizēts,
 izmantojot mitru siltumu
 Švirķīto šķisjōs kelias
 sterilizuotas drēgna šiluma
 Moghdiha tal-fluoidu tas-siringa
 sterilizzata bl-użu ta 'shana nieđja
 Draћа tekutiny zo strieќaќky
 sterilizovana vlћkym teplom
 Pot tekoćine za brizgo je
 sterilizirana z vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流
 體路進行消毒
 Путь протекающей по шприцу
 жидкости простерилизован с
 использованием влажного жара
 Nemli si kullanlarak sterilize
 edilmis şirmga sıvı yolu
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة
 باستخدام الحرارة الرطبة

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

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

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

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



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

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



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

Opbevares mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 és 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2–25 °C
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laikyti 2–25 °C temperatūroje
 Ahten bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplotě 2 až 25 °C
 Shránjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 2 ila 25 °C arasinda saklayın
 2 and 25 °C arasinda saklayın
 2 و 25 °C دى بى فرارح عى یرد فى طرف حى
 قى رى عى یرد



Do not use if the package has been damaged
 Nepasutisersiemballaageaētē endomņagē
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não use si e embalagem estiver aberta ou danificada
 Μη τυ χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nu utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Äre kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Neiletot, ja iepakojums ir bojāts
 Nenaudokite, jei pakuoetė pažeista
 Tužax jekk i i-pakkett ikun gie bil-hsara
 Nepoužívajte, ak je obal poškozený
 Ne uporablajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞, 請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повреждана
 Paket hasar görmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



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



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



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



Expiration date
 Date d'expiration
 Ablaufdatum
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad
 Data de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Срок на годност
 Data expirării
 Termin ważności
 Datum spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Utdlebsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskuupäev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Derīguma termiņš
 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
 TŪ
 NÖEL
 NEULA
 ADATU
 ADAGA
 LABRA
 NEEDLE
 IGLA
 針
 ИГОЛКА
 İGNE
 ابرة



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



Importer
 Importeur
 Importatleur
 Importatore
 Importador
 Importador
 Εισαγωγέας
 Импортер
 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[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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