

The Revanesse® Family of Products

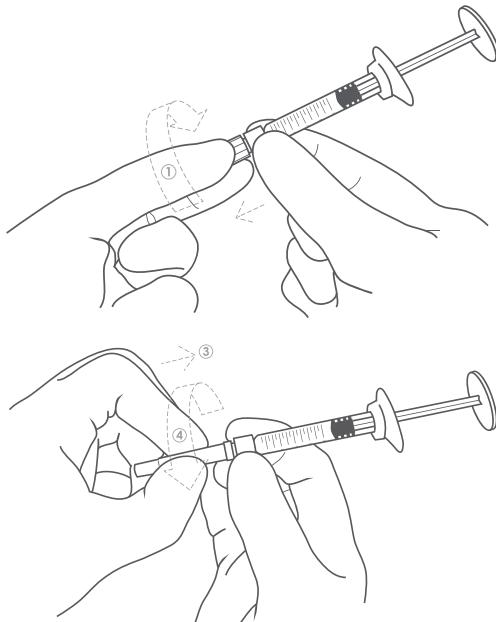


Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instrucțiuni de Utilizare
Instrukcje Stosowania
Návod k Použití
Bruksanvisning
Instruksjoner for Bruk
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik
Használati útmutató
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet Ghall-Užu
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
Română (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
Slovenčina (sl).....	62
Русский (ru).....	64
Türkçe (tr).....	66
عربى (ar).....	68
Symbols.....	70
Contact.....	74



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

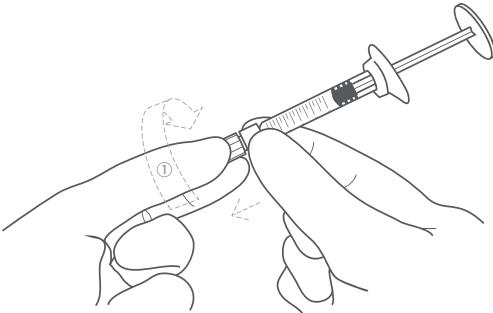
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSETZ 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 avanti (non ruotare).



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

- Retire a proteção da agulha e desenrosque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
- Segure firmemente a seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
- Alineie a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
- Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
- Inmediatamente antes de injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΩΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΓΙΓΑ:

- Αφορέστε το προπατετικό καπάκι της βελώνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύργιγας.
- Πάτατε καλά τη γυδινή σύργια Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δεξιότη.
- Ευθυγραμμίστε τη βελώνα με τη γυδινή σύργια.
- Κρατήστε ακίνητη τη γυδινή σύργια και περιτρέψτε τη βελώνα μέχρι να στερεωθεί γερά.
- Αμέσως πριν από την ένσει, αφορέστε το προπατετικό βελώνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιτρέψετε).

СГЛОВЯНАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

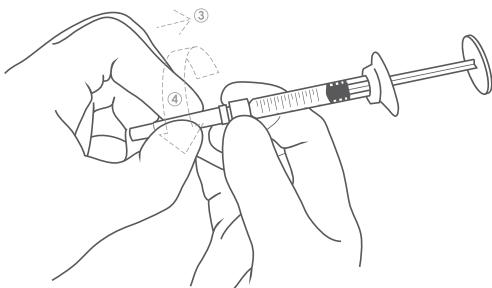
- Свалете капачката на предизвикателя на иглата и разийте крайната капачка на стъклена спринцовка.
- Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклена спринцовка с палец и показалец.
- Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклена спринцовка.
- Задръжте стъклена спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрият стабилно.
- Точни преди инъектирането свалете предизвикателя на иглата, като го издърпате напред (не го върнете).

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

- Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubați capacul extern al seringii.
- Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din stică folosind degetul mare și arătătorul.
- Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din stică.
- Tinând nemîncășată seringa din stică și roțiți acul până când este perfect strâns.
- Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

MONTAŽ IGŁY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

- Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněně stříkačky.
- Palcem u ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněně stříkačky.
- Vyrovnejte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněně stříkačky.
- Nehybne držte skleněnou stříkačku a otačejte jehlou, dokud nebude pevně držet.
- Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstřiknutím chránič jehly (neotačejte jím).

MONTERING AV NÄL PÅ SPRUTA:

- Ta bort nälskyddets lock och skruv om glassprutans andlock.
- Fatta ett stadd tag mot glassprutans luerlock med tummen och pekfingret.
- Rikta in nälen mot glassprutans luerlock.
- Håll glassprutan stilla och vrid nälen tills den sitter ordentligt fast.
- Omedelbart före injektionen ska nälskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÄLEN PÅ SPRØYTN:

- Fjern kanylebeskyttelseshatten og skru på endelokket på glasssprøyten.
- Ta et fast grep om glasssprøytns luer-lås med tommel og pekefinger.
- Rett inn nälen mot glasssprøytns luer-lås.
- Hold glasssprøyten i ro og roter nälen til den sitter godt fast.
- Umiddelbar før injeksjonen fjernes kanylebeskytelsen ved å trekke den fremad (må ikke roteres).

MONTERING AF NÄLEN PÅ SPRØJTN:

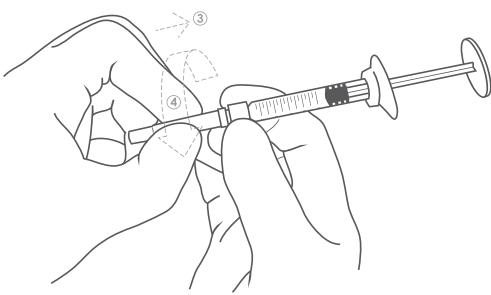
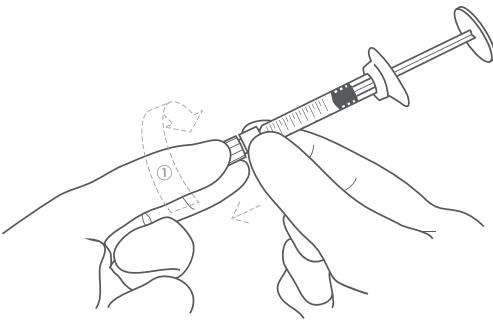
- Fjern nælebeskytteshatten, og skru glassprøjtens luer-lås med tommel og pegefinger.
- Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel og pegefinger.
- Justér nählen i glassprøjtens luer-lock.
- Hold glassprøjten stille, og drej nählen, indtil den sidder godt fast.
- Fjern nælebeskytten umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

- Verwijder de naaldbeschermert en schroef het afsluitdeksel van de glazen injectiespuit los.
- Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
- Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
- Beweg de glazen injectiespuit niet en draai de injectiepenning tot dat deze stevig vastzit.
- Verwijder vlak voor de injectie de naaldbeschermert door deze naar voren te trekken (niet draaien).

A TÜ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

- Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő zároskupakját.
- A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-záráját.
- Igazítja a tűt az üvegfecskendő Luer-zárájához.
- Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendő, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
- Közvetlenül az injekció beadása előtt előrefel húzva távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



NÖELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nöelakaitse kork ja keerake klaassüstla otsakork lahti.
2. Haarake pöörla ja nimetusõmberga kindlalt klaassüstla Luer-lukust.
3. Joondage nöel klaassüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaassüstlast paigal ja pöörake nöela, kuni see on tugevitatud kinni.
5. Vaheltult enne süstimist eemaldage nöelakaitse seda otse ära tömmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUUN:

1. Poistage neulansuojus korkki ja irrota lasiruiskun päätikorkki.
2. Tärtu tiukasti lasiruiskun Luer-lukkoon peukalalla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasiruiskun Luer-lukkoon.
4. Pidä lasiruiskua paikallaan ja käänna neulaa, kunes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välitölmästä ennen injektiota vettämällä sitä eteenpäin (älä käänna).

ADATAS PIEVENOŠANA ŠLIRČEIL:

1. Nonjemiet adatas aizsarga vāčutu un noskrīvejiet stikla Šlirces gala vāciņu.
2. Ar iksķi un rādītājirkstu stingri satveriet stikla Šlirces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla Šlirces Luer-lock.
4. Turiet stikla Šlirci nekustīgi ja pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas nonjemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ISTATYMAS Ī ŠVIRĶITĀ:

1. Nuimkite adatos apsauginā dangteljā ir atskukite stiklinio ūrkārtu galinā dangteljā.
2. Ar nykšķi un rodomoju pīrštu tvirtai suimkite stiklinij ūrkārtu „Luer-lock” adapteri.
3. Sulgyuviokite adatu stiklinio ūrkārtu „Luer-lock” adapteri.
4. Laikykite stiklinij ūrkārtu nejūdinādamo jo ir suikte adata, kol jī tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciju nuimkите adatos apsaugu patraukdamis ja jāpriek (nesukite).

ASSEMBLAĀG TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehħi l-ghat u labra tal-protezzjoni tal-labru u holl-l-ghat u tat-tarf tas-siringa tal-hġieq.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hġieq sew bis-saba’ l-kbir u s-saba’ l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hġieq.
4. Zommu is-siringa tal-hġieq wieqfa u dawwar il-labra sakemm teħel sew.
5. Immedjatament qabel-l-injezzjoni, nehħi l-protezzjoni tal-labru bili tgħid “il-quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojite viečk il-hlōvoh chránič a odskrutkujte koncový uzávěr sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákum rádiom uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zárovňou ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizované polohe a otáčajte ihlu dovedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Tahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte hlōvoh chránič.

NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器 與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，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，将针头旋转至紧密位置。
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 открутите заглушку шприца.
2. Крепко взвесьте шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Люэрса.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Люэрса.
4. Установите иглу, вращая по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İĞNENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarın ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çakın.
2. Cam enjektörün Luer basparmağıını ve işaret parmağınızda sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kılıdığı aynı hızaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını one doğru çekerek çakın (döndürmeyin).

تركب الإبرة في المسنحة:

1. انزع غطاء واقي الإبرة واقت الحفاظ الطيفي التجاجي للمسنحة.
2. أمسك قفل لور للمسنحة التجاجي بإصبعي الاتهام والسبابة.
3. قم بمحاباة الإبرة إلى قفل لور للمسنحة التجاجي.
4. حافظ على ثبات المسنحة التجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقي الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلف).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse®+ 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®+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revanesse®+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse®+.
- Revanesse®+ 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®+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revanesse®+ 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®+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse®+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse®+ 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®+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whitecolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revanesse®+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is available clinical data on possible reactions.
- Revanesse®+ 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®+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse®+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

The 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®+ 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

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

Canada & Rest of the World

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse®+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rhytides faciales et de la lipoatrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

EFFECTS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse®+ 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 démangeaison, 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 glabrière, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

• Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

• Ne pas injecter le Revanesse®+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).

• Les femmes enceintes ou qui allaient ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.

• Le Revanesse®+ 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®+.

• 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®+ 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®+.

• Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.

• Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.

• Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+ Revanesse®-.

• Les patients souffrant d'allergies allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.

• 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®+.

• Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulthérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.

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

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.: corticoïdoles ou antibiotiques). tout autre type de réaction indésirable directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLumen Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

• Le Revanesse®+ 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®+ 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®+ 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®+ 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®+ n'est jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

• Le Revanesse®+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

• Évitez 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 (vêrande, 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'hérisp fabial, sachez quoi existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'hérisp fabial.

• 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'hémorragies et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

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

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

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

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

• Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus musculaires dans le système vasculaire peuvent entraîner une défaillance visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

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

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

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabre ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés d'une occlusion des vaisseaux de l'œil (-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 le 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®+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

MI FABRICANT

ProLumen Medical Technologies Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Canada

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico rellulado.....25mg/ml
Lidocaina.....0.3% w/w
En tampon fósforo sódico
(Rellulado con butanodiol diglicidil eter (BGDE))

DESCRIPCIÓN

Revanesse®+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desecharable precargada. Cada jeringa contiene 1.2ml de Revanesse®+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse®+ es un gel de ácido hialurónico rellulado utilizado para llenar 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®+, 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 glábera, 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 retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas, la duración en promedio es de 2 semanas. Tipicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberán ser excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene restos de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse®+ 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®+.
- Revanesse®+ 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®+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse®+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse®+.
- Los pacientes con acne u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse®+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo immunoterapia.
- 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 persistan a una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Qualquier 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®+ sólo deberá 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 informárselas sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los posibles 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®+ 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 (palidecimiento), 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®+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse®+ 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®+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse®+ 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 esteroides, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si los pacientes deberían limitarse a cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacterianas 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 sólo 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 distales del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Si han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de gelatina 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: cambie 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, si es posible, 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 glábera 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®+.

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

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота..... 25мг/мл
 Лидокайн..... 0,3% по весу
 В фосфатном буферном растворе
 [Перекрестно связана с помощью диглицидового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse®+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse®+ каждый из 2 стерильных пакетов или 27г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse®+ представляет собой гель на основе перекрестно связанный гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекций в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

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 1 недели. Однако эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с мажущимися аллергическими реакциями подборное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокайн и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse®+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse®+ предназначена только для интраназального 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®+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse®+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse®+ Revanesse+.
- Пациентам с сакнами или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse®+.
- Пациентам с недостаточными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антиагрегационную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

• Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекций нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

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

МЕРЫ ПРЕДОТОРЖНОСТИ

- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производимые гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензalconия. Убедитесь, что Revanesse®+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступившим в контакт.
- Revanesse®+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше на лице появились герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглы.
- 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.
- На основе токсикологической оценки риска для лидоинана, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большого объема не установлена.
- Безопасность использования дилуентов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активной/подтвержденной лечением 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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 камбони, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы рядовые, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителей маточных тканей в сосуды при проведении инъекций, в их числе: времменное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, обездвижение кожи или необъяснимая боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациент должен получить оперативную медицинскую помощь и при возможности это должно осуществляться специализированной медицинской специальностью.

Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрировано случаи, когда инъекции препаратами наполнителями в области носа и гlabelлы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепоте).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

Градиуровка 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

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

成分

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

性状

Revanesse® 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® 注射器，以及最多兩個無菌的 27G 鈎頭。

适用范围/适应症

Revanesse® 是一種交聯透明質酸凝膠，經皮下注射，用於治療面部皺紋和脂肪萎縮。植回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® 时，可能会出现潜在的不良反应，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能会长期出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬块。
- 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、肿胀形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

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

禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® 注射到眼部轮廓部位(如眼圈或眼睑)中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse®。
- Revanesse® 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®。
- 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® 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®。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse®。
- 对治疗效果抱有不实期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏性的患者。
- 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/或泊兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse® 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® 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® 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® 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® 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每天的注射剂量为：每 60 公斤 (130 磅) 体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 肿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损坏且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

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

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位(如眉间和鼻周)使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞(即失明)一致的症状。

有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C–25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse® 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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

Cosmetic Indication: Revanesse®+ 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®+ 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 delivery 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 resolved either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
 - Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Do not inject Revanesse®+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
 - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse®+.
 - Revanesse®+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occur and could cause an embolism.
 - Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse®+.
 - Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Never use Revanesse®+ 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®+.
 - Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse®+.
 - Patients with unattainable expectations.
 - Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
 - Patients with multiple severe allergies.
 - Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
 - Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
 - Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse® family of products and/or to Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revanesse®+ 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®+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who might be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acropathy.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotor and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revanesse®+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse®+ 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®+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse®+ 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 or steroid anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

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

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

MANUFACTURER

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

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

COMPOSITION

Aïdile hyaluronique réticulée..... 25mg/ml
 Lidocaïne..... 3mg/ml (0.3% w/v)
 Dans un tampon phosphate salin
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE)]

DESCRIPTION

Le Revanesse®+ 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®+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superficielles.

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

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

Indications cosmétiques: Revanesse®+ est recommandé pour traiter les rides faciales; restaurer le volume perdu, gonfler les yeux, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse®+ 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, une enflure, une douleur, une démangeaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent être temporaires.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone globellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'aïdile 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 sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions sont très peu courantes. L'injection peut prendre un délai de 2 à 4 mois et ont été décrites comme faibles ou modérées, avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automodératrices 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

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculoventriculaire, dysfonctionnement du neud sinusai, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrine, supraventriculaire tachycardie.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse®+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.
- Les personnes atteintes d'antécédents d'anémie ou d'un mal de l'appareil circulatoire doivent en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourra entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- 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®+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débridement.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients aux atteintes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- Les patients souffrant d'allergies allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.
- 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®+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulthérapie ne doivent pas être traitées avec le Revanesse®+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'aïdile hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse®+.

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 réactions doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticoïdoles ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse®+ 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 ridules 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®+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et lorsque ces patients sont porteurs de porphyrie aigüe.
- La lidocaïne peut être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antarythmiques, tels que la mexiletine et la tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotricité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction motrice et la coordination perturbant les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse®+ 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®+ 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'aïdile hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'annomium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse®+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse®+ 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 (veranda, 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'herpes labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpes labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspire, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, du milperadol, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hémorragies et d'embolies dans la zone de l'injection.
- Pour évaluer les risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 50 kg de masse corporelle par a. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

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

Une ischémie ou un infarctus dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une nécrose de la peau ou un abcès.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans les zones où il a été rapporté et comprend une défaillance 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 cutanées-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 médicaments 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 globelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-à-, 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®+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

MI FABRICANT

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

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolato..... 25mg/ml
Lidocaina..... 3mg/ml (0.3% w/v)
In tamponi fosfato salino
(Agente reticolante: BBDE (Butandiololo-diglicidiletere))

DESCRIZIONE

Revanesse® + 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® + insieme a un massimo di dieci aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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 lipotrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

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

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® + 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, scoloramento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediocri del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.
- Necrosi glabelolare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso. Le reazioni che si pensano essece di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

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

CONTROINDICAZIONI

I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopraventilazione tachicardie.

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse® + intorno agli occhi (area perioculari o palpebre).
- Donne gravidate o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® +.

Revanesse® + è indicato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occidervi e causare emembola.

- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® +.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materia.

• Non usare mai Revanesse® + in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

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

• Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® +.

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

• 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 Prolleum Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

Revanesse® + va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali e 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 disinfectata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

La confezione di Revanesse® + e gli argomenti contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione eratica.

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

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

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

PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'infusione avviene in un'area infiammata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con eplessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfira acuta.
- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiganze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatomotoria e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revanesse® + 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® + 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® + non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che lo stiano stati a contatto.
- Revanesse® + non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore o freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e i rossori iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza ci è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicina anti-infiammatori non steroidi, 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.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniezione maggiore quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per i massi in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infettioni batteriche virali, influenza o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiono i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicanze, 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 complicanze.

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 infusione o di malattie a trasmissione eratica.

• 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 nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, screzamento in icterus, 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 icterus, 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 glabelare 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® + 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.

PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml
Lidocaina.....3mg/ml (0.3% w/v)
En tampon fosfato salino
(Reticulado con butanomol diglicidil éter (BDGE))

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

Indicación cosmética: Revanesse®+ se indica para el tratamiento de rítidosis 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®+ 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, descoloración 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 glábera, 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 presentan 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. Tipicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excluidos del tratamiento.
- CONTRAINDICACIONES**
- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculovenricular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse®+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las orejas ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revanesse®+.
- Revanesse®+ 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®+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergías a las mismas.
- Nunca use Revanesse®+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse®+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse®+.
- 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 adversas, adverges que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deberían ser de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquier tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse®+ o a Prolleumon Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse®+ 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 posibles 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®+ 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 (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

PRECAUCIONES

- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.
- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculovenricular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada e insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estricta supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocaina, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse®+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos claros sobre las posibles reacciones.
- Revanesse®+ 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®+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse®+ 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.
- Toma aspirina, antiinflamatorios no esteroides, hierba de San Juan, dijes altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTIAS

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en un 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 glábera 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 deberá inyectar Revanesse®+.

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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado..... 25mg/ml
Lidocaina..... 3mg/ml (0.3% w/w)
Em solução salina Fosfato tamponada
[Reticulado com Diciglicol Éter de Butanediol (BDDE)]

Descrição

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

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

Indicação Cosmética: O Revanesse®+ é indicado para o tratamento de rítmidas 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®+ 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, inchado, 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 glabral, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante que os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade podem ser relatadas em menos de um em 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema prolongado, inchado 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 e moderadas, com uma medida 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

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atrioventricular, disfunção do nódulo, declínio severo da contratilidade miocárdica, pofrina, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse®+ com contorno dos olhos (no círculo do olho ou párpados).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse®+.
- Revanesse®+ é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvem cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse®+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com história de alergias dessa substância.
- Nunca use Revanesse®+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse®+.
- Pacientes com acne/e outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse®+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com muitíssimas 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 imperativamente que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistem por mais de uma semana as relatadas devem ser encaminhadas. Estas reações devem ser tratadas apropriadamente (istó 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 Prolineum Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de engano).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atrioventricular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estudo geral de saúde, em pacientes recebendo antirrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocaina, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse®+ 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®+ não deve ser injetado numa área onde existe um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalconio. Certifique-se de que o Revanesse®+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse®+ 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 fogo e ao calor extremo.
- Até que o inchado inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solarão 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 esteroides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem receber exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto à injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou vírais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados devido ao 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.
- E é recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

Confirme que o uso 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 disseminação 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 dano acentuado vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinus de avenida vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábelas 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®+ 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 tratamento por parte do usuário.

Sobre o FABRICANTE

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

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

ΣΥΝΟΨΗ

Διαταραχμένο υαλουρονικό οξύ.....25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....3 mg/ml (0,3% w/v)

Σε φωσφολικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορίκα

(Διαταραχμένο με δηλικούλαντέρα βούτανοβόλης (BDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® +, είναι άρωμα, οσμή, διαγήνη και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεμμένες σύριγγες λιαν χρώσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® +, μαζί με έως και δύο αποτελεμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Επανεικόκες γραμμές και τριτές.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα πρώτα είναι είλικα ανοδόμησης ιστών μέσω κατάληψης κενού χώρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλουρονικού οξεώς, τα οποία ενδέικνονται για την αποκατάσταση απώλειας σγουκού λόγω λιπαροτροφίας/λιποτροφίας καθώς η διπλωμός ατελείων των περιγράμματων και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε πολιθολογίας φύσης έτει μετά από τραυματισμό, στον μάλιστα ίστο.

Ασθενείς στους οποίους απευθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελείων των περιγράμματων και παραμορφώσεων του μαλισταί ίστου, όπως λόγω λιπαροτροφίας και λιποτροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδέλεια αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® + ενδεικνύεται για βετεράνων των πρωτογενών αποκατάστασης του σγουκού, ασητική κλινικής, ενδείξη του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματων ειδονύ, μέσω ένστης στο ιστό.

ΑΝΑΜΟΝΕΜΟΝΕΣ ΑΝΕΠΙΦΥΓΩΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ιατροί πρέπει να επινέμουν τους ασθενείς ότι με διάρκεια Revanesse® + μεταρρυθμίσεις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθετέρημένα ή αμέσως μετά την ένστη. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενέβαται να εμφανίσουν αντιδράσεις οι οποίες συγχένονται με την ένστη, όπως προρόκηση σρόβηση, άλογο, κυνηγός, απορρυπαντικός ή εισιτηριακός στη σημεία της ένστης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενέβαται να δικρέψουν με ερδόβαση.
- Στο ομήρο της ένστης έχει επίσημη πιάνω να εμφανίσουν οι οικδώνες ή σκλήρυνση.
- Κατά την άνεσης με προϊόντα υαλουρονικού οξεώς έχουν αναφέρει νέκρωση μεσοφύλακα, σηματισμός αποστράμματος κοκκιώματος και υπερευθυνία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αιτιολογίες κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πετυχαίνεται στη έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

Οι αντιδράσεις αυτές συχνά πετυχαίνονται στην έγκαρδη περιοχή της ένστης απορρέουν σε λιπαρότροφο 4-2 βρεφώντων και περιγράφονται ως ομίχλης ή μετάφρασης, οδύνης και σκλήρυνση στο ομήρο της έγκεντης.

• Πριν από την ένστη, πίεστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ

• Αν η ένστη γίνεται κατά λάθος ενδογαγικά, τα τοξικά επίδραση σε ασθενείς με μερικά ή πλήρη κολονοκαύτα παρακολουθεί, επειδή τα τοξικά ανασταθμικά μπορεί να καταστούν την αγνούματα του μυαλού, σε ασθενείς με προηγούμενη πραστική νόσο ή σοβαρή νεφρίτη, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταρρυθμικά κατηγορίας III (π.χ. αριδαρόπιτ), οι οποίες πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, ουπέραλμπρουμένου ή πλεκτρολαμπρουμένου.

• Συντηρείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερικά ή πλήρη κολονοκαύτα παρακολουθεί, επειδή τα τοξικά ανασταθμικά μπορεί να καταστούν την αγνούματα του μυαλού, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταρρυθμικά κατηγορίας IV, οι οποίες πρέπει να είναι περιορισμένες σε ασθενείς με προηγούμενη πραστική νόσο ή σοβαρή νεφρίτη.

• Εκτός από τα άνω ανασταθμικά αποτέλεσμα, τα τοξικά ανασταθμικά μπορεί να είναι πολύ πιο επιδρώση στη γαστρική λειτουργία σε συγκεκρινούμενα κατεύθυνση, σε ασθενείς που είναι επιφανείς στην ιατρική.

• Το Revanesse® + δεν πρέπει να εντείνεται σε περιοχή στην οποία απορρέουν μόνο άλικη πλήρωση ή εμφύτευση.

• Το Revanesse® + δεν πρέπει να εντείνεται σε περιοχή στην οποία απορρέουν μόνο άλικη πλήρωση, καθώς δεν περιγράφεται διαδικασία στην οποία συνέβησε.

• Τα πρώτα υαλουρονικά οξέα έχουν γνωστή ασυμβοτάση με λάστιχα τεταρτοπάτων αμυντικών, ώπως η λαρυγγική θεραπεία. Να προσέλθετε με τη δύο, τα τοξικά ανασταθμικά ανενδέκτη να έχουν πολλή μικρή επίδραση στην ουδική πλάτη.

• Το Revanesse® + δεν πρέπει να εντείνεται σε περιοχή στην οποία απορρέουν μόνο άλικη πλήρωση, καθώς δεν περιγράφεται διαδικασία στην οποία συνέβησε.

• Το πρώτο υαλουρονικό οξέος που αναφέρεται σε περιοχή από την προηγούμενη περιοδού, μπορεί να γεννήσει σε καρδιακή στρεσσόμενη βίαιη ζωή. S. John's Wort ή ανθοποδοτή παραφορά φάρμακα, πρέπει να γνωρίζεται σε ασθενείς που απορρέουν σε περιοχή από την προηγούμενη περιοδού, μπορεί να αυξηφθεί σε ασθενείς που έχουν αναφέρει σε περιοχή θρόμβωσης.

• Η αφοράση σε μια χρήση σε ασθενείς κατά των 18 ετών δεν πρέπει να εντείνεται σε περιοχή στην οποία συνέβησε.

• Η αφοράση σε μια χρήση σε ασθενείς κατά των 18 ετών σε έναν ή δύο επόπτες δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Ασθενείς που είναι εμάργυρας πρώτου, με βακτηρίδια ή ιογείς λοιμώσεις, ψρήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε βετεράνη μέχρι την υπόγειη των συμπτωμάτων τους.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται να συζητήσουν με τους άλικους κινδύνους της έντονης πρωτείας.

• Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συζητήσουν με τους άλικους κινδύνους της πρωτείας σε περιοχές που αποκαλύπτονται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού.

• Διασκευάζεται με αποτέλεσμα να λαμβάνουν μεγάλη μορφή ιατρική φροντίδα και πιθανόν αξιολόγηση από κατάλληλη επειδούσιο.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

• Οι ασθενείς που συνέβησαν σε περιοχή που αποκαλύπτεται μεταξύ των ασθενεών που συνέβησαν στην προηγούμενη περιοδού πρέπει να συζητήσουν με την ιατρική φροντίδα.

СЪСТАВ

Омежена хиалуронова киселина..... 25 mg/ml
Лидокайн..... 3 mg/ml (0,3% w/v)
Хио-фосфато-буферизиран физиологичен разтвор
(Кристално съзряване с бутандил-диглицидил етер (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® + и безцветен, без мириз, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително наляганна спирнинка за единкратна употреба. всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® + заедно с две стериллизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите за заместване представляват тъкани реконструктивни материали, съставени от гел на хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от лифтинг/лифтолифзи, и/или за корекция на контури на недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в мяките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контури недостатъци и деформации на мяките тъкани, като лифтинг/лифтолифзи, съврзани с НЧ.

Козметични показания: Revanesse® + е показан за третиране на рупор на лицето, възстановяване на обема, упоменати на устни, хидратиране на кожата и контуриране на въздушни зони след инжектиране в тъканита.

ОЧАВАКИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, съзвързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбек, обезвреждане и нещастчивостта на момента на инжектирането, като временно могат да предизвикат една седмица.
- На мястото на инжектиране също съзъврзан възли или вътвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Глаберали некроза, образуван на абцес, гранули и свръхчувствителност на продукта с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свръхчувствителност, са докладвани при по-малко от един възможен 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и вътвърдяване на мястото на имплантатирането.

Тези реакции са започнати или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описаны като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самогонвъзпроизвеждаща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е напомняно пациентите с реакции при всяко третиране да се съврзат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество аллергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Продуктите са противопоказани при свръхчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин), и е противопоказан за пациенти с аномазес за алеризи към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® + в очните контури (в очноклеточните кръви или клепачите).

• Бременност и кръвни жеци не трябва да се третира с Revanesse® +.

Revanesse® + е предназначен само за интраназално приложение и не трябва да се инжектира в кръвносили съдове. Това може да доведе до запушване и до причини емболии.

• Пациенти, които са имали кръвоизливки от носа, обикновено тази реакция се наблюдава при всеки третиране с Revanesse® +.

• Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с аномазес за алеризи към тъканта материал.

• Никога не използвайте Revanesse® + заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически плинги или дермабразия.

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

• Пациенти са ини и други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® +.

• Пациенти с непостижими очаквания.

• Пациенти с аутоимунни заболявания или на имунотерапия.

• Пациенти с множество текущи алеризи.

• Пациенти с остра и хронично кожно заболяване на или близо до мястота 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 антибиотики). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирана дистрибутор на семейството от продукти Revanesse® + и/или директно на Prolleum Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРАВКА

Revanesse® + 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 показванията на изследвача, както и за неговите противопоказания и нежелани странични ефекти.

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

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайт гъвкаво най-малък натиск.

• Revanesse® + и иглите, опакован с него, са само за единкратна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува рисък от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Преди инжектирането оставете продукта на студена температура за 30 минути.

• Ако кожата се обезвреди (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възърне нормални състояния си.

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

ПРЕДГАЗНИ МЕРИ

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

• Ефектът на инъекцията може да се излечи със същественото разширение на блок, като използвате инфузия.

• Тъй като появяването на анестетика могат да допринесат миодистракция при пациенти с например на цервикална заболяване или възечно бързо увреждане, при пациенти с епилепсия, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напреднал възраст, при пациенти във влошено общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (наподимидарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни съдържани ефекти и такрая при пациенти с остра порфирия.

• Лидокиният трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със струпани съдии сложни анестетици от амиден тип, напр., нико-антиаритмични средства, като мекомидон, тофедрамин, тилозид, като съществените токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.

• В зависимост от дозата и концентрацията на лидокаин, докато се използва инфузия, може да се появят лек ефекти като контингентни брунки и координатори из зоната на инъекцията и място временно да появят сърдечни митотомии и битотомии. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствата функции и могат временно да наручат движението и координатората на движението.

• Revanesse® + не трябва да се инжектира в зона, която има постлан филър или имплант.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с квартенил амониев соли като реваканолион и лориди. Моля, уверете се, че Revanesse® + никога не влезе в контакт с това вещества или медицински инструменти, които са в контакт с това вещества.

• Revanesse® + никога не трябва да се използва на гърди или за имплантиране в кост, създавайки дупка или язва.

• Избегвайте да докосвате третирания зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избийгайте продължително излагане на сънчева светлина (УВълъчи, които и сълзи и студ итоплина).

• Докато първоначално подуват и завързват не преминат, не излагайте третирания зона на интензивна топлина (напр., соларни и слънчеви бани) или синец студ.

• Ако се преди страдали от кръсп на лицето, има рисък увождане с игла до доведе до нова повърхност на кръсп.

• Ако се използват аспирин, насторожен противовъзпалителни лекарства, жълт каприон или високи дози дебки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да заслатят появяването и кървенето на мястото на инжектирането.

• Бъз основа на оценка на токсикологичния рис за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 mg на 60 kg (34.1 lbs) телесно годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

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

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

• За да се дадат до минимум рисък от потенциални усложнения, тоzi продукт трябва да се използва само на медицински лица, които имат подходяща обучение, опит и са запознати с анатомията на окото и мястото на инжектирането.

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

ПРЕДУПРЕДЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опакованата 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 единкратна употреба; не използвайте повторно.

Ако се използва повторно, съществува рисък от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Възможност на продукта във въздушна кутия да се излага на сънчева светлина, УВълъчи, които и сълзи и студ итоплина.

• Докладвайте са редки, но сериозни нежелани събития, съзвързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филъри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зренето, слепота, церебрална ишиемия или мозъчен кръвоизлив, водещ до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.

• Независи спешните инженерни, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в времето, признатие на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

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

Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока въздушност. Употребата в такива зони, като батавия, глобулата и носа, е дозволена до случаи на съдова емболизация и симптоми, свързани с оклюзия на окотън съд.

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 използва от пръка със слънчева светлина и замръзване.

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Prolleum Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Коварбъс

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)02039669787

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
Lidocaina.....3 mg/ml (0,3% w/v)
În soluție sălină tamponată cu fosfat
(Reticulat cu butandiol-diglicidieter (BDDE))

DESCRIERE

Revanesse®+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringe de 1,2ml de Revanesse®+ împreună cu până la două aceeși sterilizante.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodistrofei și/sau corecțarea defecțiilor de contur și a deformărilor anatomicie fie de origine patologică, fie după traumatisme, în testul moale.

Pacienții vizuți sunt cei care doresc corecțarea defecțiilor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofa asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse®+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, marirea buzelor, hidratarea pielei și conțurarea adâncințelor prin injecție în țesut.

REAȚIILE ADVERSE PREVIZIBILE

Medicul trebuie să informeze pacientii că la fiecare injecție de Revanesse®+ există posibile reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limită la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem transitoriu, umflare, durere, măncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau iritație la locul injecției.
- Performanța slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabellară, formarea de abcese, granuloame și hipersensibilitatea în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicul să îi consideare aceste reacții la caz la caz.

Reacțiile considerate ca fiind de natură să apere sensibilitatea pot raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Aceste au constat în eritem prelungit, umflare și iritație 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 usoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, aceasta reacție dispără de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacientii cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze medicul medical pentru evaluare. Pacienții cu reacții alegre multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICATII

• Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicile locale amideice (nu numai la lidocaina), să cum este indicat în prospect), și precum și la toate gradele de bloc atrioventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, porfirie, hidratare supraventriculară.

• Conține lidocaina și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.

• Nu injectați Revanesse®+ în conturul ochilor (în cercul orbitului sau pleoape).

• Femeile însarcinate sau femeile care aleaptă nu trebuie tratați cu Revanesse®+.

• Revanesse®+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauză o embolie.

• Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrifice nu trebuie tratați cu Revanesse®+.

• Conține urme de proprion bacteriene gram-positiv și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.

• Nu utilizează niciodată Revanesse®+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.

• Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratați cu Revanesse®+.

• Pacienții cu acne și/sau alte boala inflamatorii ale pielei nu trebuie tratați cu Revanesse®+.

• Pacienții cu astreptă nerealistică.

• Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu immunoterapie.

• Pacienții cu alergii severe multe.

• Pacienții cu boala astură sau cronica și pielea lor suferă de infectare sau în apropierea acestora.

• Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanțe.

• Pacienții cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

ADMINISTRARE și DOZARE

• Revanesse®+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supraveghere directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplere ridurilor faciale.

• Înainte ca pacienții să fie tratati, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicația acestuia și posibilele reacții adverse nedorente.

• Zona de tratat trebuie dezinfecțiată tenuinic. Asigurați-vă că injecția numai în condiții sterile.

• Injecția produsul încep și aplicătia cea mai mică presiune necesară.

• Revanesse®+ și acele ambalaje cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a boliilor transmisile prin sângel.

• Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.

• Dacă pielea devine albă (albină), injectarea trebuie opriță imediat și zona trebuie masățată până când pielea revine la culoarea normală.

• Înainte de injectare, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se face din greșelă injecția intravasculară, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot supravie conduceră miocardică la pacienții cu boala hepatică avansată sau insuficiență renală severă, de sănătate, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administreză anestezicele totale sau insuficiență renală severă.

• Pacienții cărora li se administreză anestezicele totale sau insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică și vârstnici, la pacienții cu boala hepatică avansată sau insuficiență renală severă, care trebuie să fie sub supraveghere medicală atență, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiaice și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administreză alte anestezice topice sau agenți cu similarități structurale cu anestezicele locale amideice, de exemplu anestezice amfetamice, cum ar fi mexiletina și clorbutina, deoarece efectele toxicne sistemic pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anestetic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte usor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigiliența. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcările și coordonările mișcărilor.

• Revanesse®+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibile reacții.

• Revanesse®+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau implant.

• Produsele cu acid hialuronici au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cu amoniu precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse®+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care ar intra în contact cu această substanță.

• Revanesse®+ nu trebuie utilizat pentru mărirea săniori sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingeră zona tratată de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.

• Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispare, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

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

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice altă medicamente similară, trebuie să știți că acestea pot crește vârstă și să îngăreze la locul injecției.

• Pe baza unei evaluații a riscului toxicologic pentru lidocaina, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe seara.

• Siguranța utilizării la pacienții cu vârstă sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

• Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripe sau febra activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

• Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care ar pregăti adecvat, experiență și cunoașterea locală de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt incurate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate risurile posibilele ale injectării teșuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele posibilelor 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 transmisile prin sângel.

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

• Au fost raportate evenimente adverse rare și grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a teșuturilor moi în față, la arădui inclusiv probleme de vedere temporar sau permanentă, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Optini imediat instarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale temperaturii corporale, dureri de cap, dureri de abdomen, vărsături, urină și/sau urină neobisnuită 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 loc de injecție intravasculară.

Familii de produse Revanesse®+ nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi gâtul și regiunea nasului, a dus la cauză 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 direcță a soarelui și de îngheț.

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

Gradul de 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.

UL PRODUCĂTOR

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

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

SKŁAD

Useciwowany kwas hialuronowy 25 mg/ml
 Lidokaina 3 mg/ml (0,3% wag.)
 Woli fiziologicznej buforowanej fosforyani

(Useciwowany eternem diglycidowym butanodolu (BDDE))

OPIS

Preparat Revanesse® jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym zelom pochodzenia syntetycznego. Zel jest przeznaczony w ampolkach do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revanesse® i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

ZAKRES SPOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powiększanie bruzd i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitu/lipodystrofi i/lub korekcji ubytków konturu i zmieszaćceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub powarzowego w tkankach miękkich.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygać niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofita i lipodystrofia związane z HWA.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revanesse® jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżania skóry i konturowania zaplebień poprzez wstrzykiwanie do tkani.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekareni muszą powierniczącą pacjentom, że przy każdym wstrzykinięciu preparatu Revanesse® mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzykinięciu. Obejmują one m.in.:

• Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzykinięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzek, ból, swędzenie, odparwanie lub tkliwość w miejscu wstrzykinięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.

• W miejscu wstrzykinięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.

• Stabe działań produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzykinięcia.

• Zglażzano martwicę gładziny, powtarzanie ropni, zmiany i nadwrażliwość po wstrzykinięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zglażano w tym jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedstawiające się rumień, obrzek i stwardnienie w miejscu wszczęcia.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzykinięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako lagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zauważali się takie reakcje mają charakter samoigraczki i ustępują samotnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu amiodanowego (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w iloście dołączonej do opakowania), a także we wszystkich stopniach bloku przedskórno-konwertowej dysfunkcji zewat zatokowego, zredukowanego spadku krążkowości mięśni sercowego, porfin, częstoszczek nadwrażliwości.

• Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.

• Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® w okolice oczu (wozok oczu lub powiek).

• Preparat Revanesse® – nie należy stosować u kobiet w czasie anykarmiących piersi.

• Preparat Revanesse® jest przeznaczony wyłącznie do stosowania głoskowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.

• Preparat Revanesse® – nie należy stosować u pacjentów, u których znajdują się bliźniarzki przerostowe.

• Preparat zawiera śladowe ilości bakterii Gram-dodatniczych i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

• Nie wolno używać preparatu Revanesse® w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabięgami dermabrazji.

• Preparat Revanesse® – nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

• Preparat Revanesse® – nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.

• Pacjenci mający nieautonomiczne oczekiwania.

• Pacjenci z zaburzeniami autoimmuneologicznymi lub w trakcie immunoterapii.

• Pacjenci z wieloma częstymi alergiami.

• Pacjenci z osterą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzykinięcia lub w ich bliskości.

• Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przedzwakzepowego.

• Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszały do swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykortroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje niepożądanych reakcji zgłaszać bezpośrednio autorowanemu dystrybutorem produktów z rodzinny Revansse® i/lub bezpośrednio firmie Prolleinum Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

• Preparat Revanesse® powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośredniem nadzorem wykwalifikowanych lekarzy zatrudnionych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek na twarzy.

• Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.

• Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.

• Wstrzykiwanie produktu powinno i wywiązać jak najmniejjszy czas.

• Preparat Revanesse® i dodane do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakurzenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

• Przed wstrzykinięciem przechoywac produkty w temperaturze pokojowej przez 30 minut.

• W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

• Po wstrzykinięciem naciśnij łyk strzykawki do chwil, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

SRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzykinięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dlażec lekarz i pacjent powinni zachoćć czujność na wypadek pomyłki).

• Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli lewą zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

• Szczególnie uwagę należy zwrócić na pacjentów z częstowym lub całkowitym blokiem przedskórno-konwertowym, ponieważ leki miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podeszłym wieku, u pacjentów ze zbyt słabym ogólom, u pacjentów otrzymujących leki przewarywające klas II (np. amiodaroni), którzy muszą być pod szczególną kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu możliwości nałożenia się objawów kardioangiologicznych, wnescie u pacjentów z czartą.

• Lidiokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o podobnym podaniu do miejscowych środków znieczulających typu amiodanego, np. niektóre leki przewarywające, takie jak mekyletna i lidokain, ponieważ synergistyczne działania toksyczne mogą się komplementować.

• Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą zwiększać bardzo lagodny wpływ na mięśnie pozuwanie i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę słońcową i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaszkodzić ruchom lub koordynacji ruchów.

• Z powodu braku dostępu danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparat Revanesse® nie należy wstrzykiwać w miejscu, w którym znajduje się stary wypełniacz lub implant.

• Produktu zawierające kwas hialuronowy wykazują znaczącą niezgodność z czwartowarstwem solanu amoniakowym, takim jak chloro benzalkoniu. Należy dbać, aby preparat Revanesse® nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

• Preparat Revanesse® nie wolno stosować do powiększenia pierśi ani do implantacji do kości, skęgna, więzadła lub mięśni.

• Unikać dotykania obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzykinięciu i długotrwałego.

• Do czasu ustąpienia pocztakowego obrzęku i zaczerwienia nie wstydź się miejsca poddawanego zabiegowi na dzisiejszej ustanowionej (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

• W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszek twarzy istnieje ryzyko, że naklątki mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszku.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, nierodzajowe leki przeciwpakunki, diziurazor, zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiekolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one wprowadzić do opakowania zanieczyszczenia.

• W oparciu o opinię trykota kozłokrzepiennego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 0,6 kg (100 funtów) masy ciała rozpoczęcie.

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

• Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, z infekcją bakteryjnym lub wirusowym, grypy lub aktywną gorączką nie powinno być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zmniejszać ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników zdrowia dająccych odpowiednie zrozumienie, doskodzenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzykinięcia i wózku niego.

• Pracowników zdrowia zdrożnia zachęcać do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzykinięciem do tkanej miękkiej oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

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

• Wprowadzenie produktu do układu krążenia może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, nedorówniania lub zwalu.

• Zglażzano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzykinięciem donaczyniowym wypełniaczy tkanej miękkiej w obrębie twarzy, które obejmowały przejście lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrvenie mózgu lub krvotok mózgowy prowadzące do urazu, martwicy skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• Wstrzykiwanie natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbielenie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzykinięcia donaczyniowym pacjent powinny otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani operacji przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produkty z rodzinny Revansse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorów natyczniowej i objawów zgromadnych z zamknięciem ocznych 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 zamarzania.

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

Podziękuję na strzykawce nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzykinięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

■ PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44)02039669787

SAMMANSTÄTTNING

Tvärbanden hyaluronsyra..... 25 mg/ml
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3 % v/v)
 Ifostatbuffrad saltlösning
 [Tvärbanden med Butandiol-diglycidyleter (BDE)]

BESKRIVNING

Revanesse®+ är en färglös, luftfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfyllt engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanesse®+ tillsammans med upp till två steriliserade nälar.

ANVÄNDNINGSSMÅRÅDE/INDIKATIONER

Applikering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkten är utflödande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyrageal som är indikerad för att återställa volym som förslorats genom lipotrofif/lipodystrof, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiter av artingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som ønskar korrigering av konturbrister och deformiter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipotrofif och lipodystrof.

Kosmetisk indikation: Revanesse®+ är indikerat för behandling av uttrycksynkor, volymästerställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående eritym, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektorstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller forhårdader kan också förekomma på injektorstället.
- 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 medförd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytum, svullnad och forhårdad som sedan injektorstället.

Dessa reaktioner har bojat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller mättagna, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Genomgåva att denna reaktion skiljer sig från forsvinande spontan med tiden. Det är dock alltid nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omödelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

• Produkten är kontraindicerad för att använda i huden för överkänslighet mot alla lokalbehandlingarsmedel av amidtyp (inte bara mot lidokain som anges i bipackedeln), såväl som för alla grader av atrioventrikulär blockerings, sinusknutefunktionsförlust, allvarlig försämring av myokardial konktraktilitet, porfyri, supraventrikulär takykardi. En ihållande lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot samma material i anamnesen.

• Injicera inte Revanesse®+ i ögonkonturna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).

• Gravidia eller ammanande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse®+.

• Revanesse®+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.

• Patienter som utvecklat hypertrofiska ärbildningar ska inte behandlas med Revanesse®+.

• Innehåller spärrämnen av grampostivit bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådana material.

• Använd aldrig Revanesse®+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.

• Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse®+.

• Patienter med akne och/eller andra inflamatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse®+.

• Patienter med orealistiska förväntningar.

• Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immuniterapi.

• Patienter med flera svåra allergier.

• Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektorstället.

• Koagulationsdefekter eller under antiakoagulerandebehandling.

• Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är också nödvändigt att patienter med negativa inflammatöriska reaktioner som kvärtär i mer än en vecka rapportera 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 produktdelen Revanesse® och/eller direkt till Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

• Revanesse®+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätte injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.

• Innan patienten behandlas bör de informeras om produkterns indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella osönskade biverkningar.

• Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.

• Injicera produkten långsamt och använda minsta möjliga tryck.

• Revanesse®+ och medföljande nälar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

• Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.

• Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.

• Innan du injiceras, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid nälens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulär injektion görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusjon sker i ett inflammerat eller infekterat område.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats kontraktions hos patienter med framskriden leversjukdom eller grav nedsett hjärtfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningssvikt, hos älder, hos patienter med dåligt allmänt hälsostatus, hos patienter som får klass III antiarrytmika (t.ex. amiodaron), som mestå stå under nögrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyr.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andralokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalanestetidemedel av amideyt, t.ex. vissa antiantrytmika, såsom mexiletin och tokanid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och väkenhet. Beröende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktions och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revanesse®+ ska inte injiceras i ett område där det finns redan innanför en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga data om möjliga reaktioner.
- Revanesse®+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom benzalkoniumklorid. Se till att Revanesse®+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanesse®+ ska aldrig användas för bröstdförstöring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandelade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodningen har löst sig, innan du utsätter det behandelade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i anslutning till det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du anänder acetylcholinesterasy, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller lättande läkemedel för behandling ska duvara medveten om att dessa kan förvärva blåmärken och blödningar på injektorstället.
- Baserat på en toxikologisk riskbedödning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kropsvikt per pris. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Patienter som är anfälliga för akut huvudvärk, huvudvärk eller som känner till att de har utvecklat förvärvna förändringar för att minimera risken för komplikationer bör dena produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomin på och runt injektorstället.
- Vårpersonal uppmuntras att diskutera alla risker med sjukhusdirektionen och sätta patienter före behandling och se till att till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

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

- Införande av produkt i kryssystemet kan leda till embolisering, oklusion av karlen, ischemi eller infarkt.
- Säkert syns allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i anslutning till rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedrättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnbloeding, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturen.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tekande på ståkne, bristning av huden eller överallt smärta under kort eller långt.
- Patienter bör få ombedas läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktkoden Revanesse® bör inte användas i områden som har hög vaskularitet. Användning i dessa områden såsom glabellera- och näsregionen har resulterat i fall av vaskular embolisering och symptom som överensstämmer med ögonläkarskölclusion (d.v.s. blindhet).

HÄLBARHET & FÖRVARING

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

OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientmöjlighet. Revanesse®+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

MILJÖTILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogygnosamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Vær bundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidocain.....	3 mg/ml (0,3 % vægt)
I phosphatbufferet saltvand	
[Vær bundet med Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

BESKRIVELSE

Revanesse®+ er et farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forsyldt engangsprøje. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanesse®+ sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSMÅRDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overhædlinjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indikeret til genoprettelse af tabt volumen fra lipotrofii/lipodystrofi og/eller korrektion af kontumangler og anatomiske deformitter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blodt væv.

Tiltalte patienter er dem, der ønsker korrektion af kontumangler og deformitter i blodt væv, såsom HIV-associeret lipotrofii og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse®+ er indiceret til behandling af angstsygner og -foldere, volumengenopretning, læbeforstørrelse, hedyhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med høj injektion af Revanesse®+ 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 forbørligende ørytm, hævelse, smerte, kłse, misfarvning eller omhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan være en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på forkert injektionsteknik.
- Dårlig produktydelse er også mulige på forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellarne, nærsyn, abscessdannelse, granulomater og overfolsomheder 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 mener at være af karakter som overfolsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Hvis der består af længerevarende ørytm, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startede enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som mildt eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbesvarende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patient med overfolsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

• Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfolsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amidtypen (kun over for lidocain som angivet i indlægseddelen), såvel som ved alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusmedførte synkope, alvorlig fast hjerteslag, myokardkontraktori, porfyri, supraventrikulære takkyardier.

• Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale. Revanesse®+ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenirklen eller øjenlægene).

• Gravidé eller emmænde kvinder bør ikke behandles med Revanesse®+.

• Revanesse®+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økkende og kan forårsage en emboli.

• Patienter, der udvikler hypertrofisk ardbaneles, bør ikke behandles med Revanesse®+.

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

• Revanesse®+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.

• Personen under 18 år bør ikke behandles med Revanesse®+.

• Patienter med akne og/eller andre inflamatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanesse®+.

• 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 overfolsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usønskede inflamatoriske 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®+. Produkter af produkter og/eller til Prolineum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

• Revanesse®+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udfyldning af angstsygner.

Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentelle usønskede bivirkninger.

• Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.

• Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.

• Revanesse®+ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodbårne sygdomme.

• Opbevar produktet ved stuem temperatur 30 minutter for injektion.

• Huden bør få 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

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardledning hos patienter med frenskreden leverdydom eller svær nyresufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsnødt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredstilstand, hos patienter, der har klasse III arrytmyka (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægekontrol inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekter, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amidtypen, f.eks. visse antarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da denne toksiske virkning kan være kumulativ.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevegelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotoritet og ørvedåben. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget liten effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevegelse og bevegelseskoordination.
- Revanesse®+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanesse®+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprudukter har en kendt uforenighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanesse®+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanesse®+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, led/bånd eller muskler.
- Undgå at nøre det behandelte område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og radme er forsvundet, må det behandelte område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkælestessårt i ansigtet, er der risiko for, at næstekan bidrage til endnu et udbrud af forkælestessårt.
- Hvis du ved behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikbladet periton med høje doser af E-vitaminitskud eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blæs mærker og blodninger på injektionsstedet.
- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain har patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. dag. Sikkertheit ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.
- For at minimerre risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blodt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

Bekraft, at foregelingen på asken ikke er blevet brutt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekraft, at midstholdningsbedøvelsedsatnen på produktet ikke er udeløbet. Produktet er kun til engangsbrug, må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodbårne sygdomme.

• Indføring af produktet kan føre til emboliseri, okklusjon af karrene, iskæmi eller infarkt.

• Sjældent, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blodt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsedtsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblokkering, der fører til slagtilfælde, hudenekrose og beskadigelser af underliggende ansigtssstrukturen.

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

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

Revanesse®-produkternes bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som labial- og næsregionen har resulteret i tilfælde af vaskuler emboliseri og symptomer i overensstemmelse med okular karkokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanesse®+ 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 vejledende. Mengden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugerne.

MÅ PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44) 02039669787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur 25mg/ml
 Lidocaine 3 mg/ml (0,3% w/w)
 In fosfaatgebufferd zuotoplossing
 (Crosslinked met butanolid diglycidyl ether (BDDE))

BESCHRIJVING

Revanesse®+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wegvergsuip. Elk doos bevat twee injectiespuiten van 1,2ml Revanesse®+ samen met twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Opperblaaglijke lijnen en rimpels.

Medische indicatie: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipoatrofe/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 contourovollkommenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipoatrofe en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanesse®+ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergrooting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TEVERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse®+ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk de kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbelletjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abeschwing, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval te geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één en op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangezien dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantaat. Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact oppnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn contra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type (niet alleen voor lidocaïne zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atrioventriculair blok, distruccie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyre en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaïne en is contra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injectie Revanesse®+ niet in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die voorstorting geven mogen niet worden behandeld met Revanesse®+.
- Revanesse®+ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afdusing en een embolie.
- Patiënten die hypertroufische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse®+ worden behandeld.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële exiitinen en is contra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse®+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse®+ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse®+.
- Patiënten met onreële verwachtingen.
- Patiënten met auto-immunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeingen 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 of rechtstreeks aan Prolineum Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse®+ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgediend in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en deet op zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse®+ 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 totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

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

VOORZORGSAARTSREGELLEN

- Als intravasculaire injectie per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxicus effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (door de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevogelde lidocaïne kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een pectorale of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten die een gevoerde leverziekte of ernstig nierfaalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwelijkaar medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfrie.
- Lidocaïne dient voor voorzichtige toepassing op de borstwand te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoda nevleline en tocainide, aangezien systemische toxiciteits effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid belemmeren. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie versturen.
- Revanesse®+ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals pentaconiiumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse®+ niet in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse®+ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantaat in boten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige exposities 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 zonnebed) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen blijven dragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroide ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of sportgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blaue plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicoscoreboarding voor lidocaïne dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaams gewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar zijn, 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 aangespoeld 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

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

- Inbrengt van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolitis, oclusie van de vaten, tekort aan bloedvoerder of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waarmoge bijwerkingen en omvatte tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsstoornis of hersenleiding, totale of beroerte, astvere van huisdier en schade aan omliggende gezichtsstructuur.
- Stop onmiddellijk met de injectie als één 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 neusgevoel, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatoclusie (d.w.z. blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

MI PRODUCENT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)02039669787

ÖSSZETÉTEL

Térhálosztó hialuronsav 25 mg/ml
 Lídzokan 3 mg/ml (0,3% w/v)
 Foszfáttartós pufferrel sűrítődben
 [Butandiol-diglicidilit-terril (BDDE) térhálosztva]

LEÍRÁS

A Revanesse®+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlászó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható feckendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse®+ feckendőt tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Fejületi vonalakra és ránkokra

Orvos javallat: A késitmények hialuronsav gélből álló, tefrolgal slövzetrekonstruktív anyagok, amelyek a lipotrofia/ lipodisztrofia miatt elveszített térfogat helyreállítására és/vagy a lágyrések kontúrihányainak és anatómiái deformitásainak korrekciójára javallottak, akár kóros eredmények, akár traumát követően.

A termékkel megelőzött személyek azok a páciensek azok, akik a lágyszövetek kontúrihányainak és deformitásainak korrekciója vagyunk, mint például a HIV-páciálakuló lipotrofia (zsírléhség) és lipodisztrofia esetén.

Kozmetikai javallat: A Revanesse®+ + az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, aknagyakoribbításra, a bőr hidratálására és a melegenédék kontúrusára javallott a szövetekbe történő bebetekedéssel.

VÁRHATÓSÁG MELLEKHÁTSÓK

Az orvosoknak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse®+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek kezelhető vagy közvetlenül az injekció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injekció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, esetlegesítés vagy erősen gyengeség a bőrben helyen. Ezek a reakciók egy héten eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keményedés is előfordulhat.
- Rossz termékteljesítmény a nem megfelelő bebetekedési technika miatt.

• Hialuronsav-késitmények beadása során szemölcsökű szövetelhelyek, talyogképződésről, sárgajanatról és tizerükrengések származnak. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat sértő alapon vegyék figyelembe.

Tülerzékenységi jellegűek voltak reakciók 1500 kezelésből kevésből mint egy esetben jelentek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatot és megkeményedést jelentettek a belülről hatókonyítókat.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injekció beadása után, vagy 2-4 héten később kezdődtek, és enyhének vagy közepesek és átlagosan 2-3 hónapig tartottak jellemzéket. Lejjebből az a reakció önmagát korlátozza és idővel spontán megszűnik. A tülerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és fentetlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukkal értekelés céljából. A többszörös allergiai reakciókat mutató betegekkel ki kell zárnia a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

• A temékkel elljenyelhetők az összes ami tipusú érzéstelenítővel (nem csak a bejavítókészülékekkel történő elljenyelhető) szembeni tülerzékenység, valamint az atrioventrikuláris blokk minden formája, a sinusosz diszfunkciójával, a szívritmus-szabályozási szűkületekkel, porfiriaival, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

• Lídzokantartalmaz, ezért elljenyelhető olyan betegek számára, akik korábban allergiás voltak az ilyen anyagra.

• Ne adja be a Revanesse®+ késitményt a szemönykékbe (a szem köré vagy a szemhéjba).

• Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetik Revanesse®+ késitményt.

• A Revanesse®+ kizárolág bőrön való használatra szolgál, és nem szabad a vérekrebe beadni. Elzáródást és embolitót okozhat.

• Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegedés alakul ki, nem szabad Revanesse®+ késitménnyel kezelni.

• Nyomokombi-gom-bazitiv karburettorféhérekkel tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiás voltak az ilyen anyagra.

• Soha ne használja a Revanesse®+ -t lézerrel, intenzív impulzusnnyel, kémiai hámlasszással vagy dermabráziós kezeléssel együt.

• 18 év alatti személyek nem kezelhetik Revanesse®+ késitménnyel.

• Páttanásos és/vagy egyszerű gyulladásos bőrbetegségen szerevedő betegek nem kezelhetők Revanesse®+ késitménnyel.

• Elérhetetlen elvárasokkal rendelkező betegek.

• Autoimmun betegségekben szerevedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

• Többszörös súlyos allergiás betegek.

• Az injekció beadásának helyén vagy annak közéjében akut vagy krónikus bőrbetegségen szerevedő betegek.

• Véralvázosi datorral rendelkező vagy véralvadsgátló kezelés alatt álló személyek.

• Hialuronsav érzékeny betegek.

Egy héten hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknek ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az átlapotkot megfelelően kezelni kell (pl.: kortikosteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más tipusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmasított forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prolineum Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

• A Revanesse®+ késitményt csak olyan szaképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akitől kitépíték az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciótásti technikára.

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

• A kezelést területen alapozatosan fertőtlenítő kell. Ügyneli kell arra, hogy csak steril körülmenyek között adják be az injekciót.

• Lassan feckeindítani, és a lehűtő legkisebb nyomást alkalmazza.

• A Revanesse®+ - és a hozzá csomagolt tük csak egyszeri használatra szolgálhat. Ne használja fel újra. Újból felhasználáson kérülnek a betegek a fertőtlenítés vagy a vérrel terjedő betegségek atvitelének veszélye.

• Az injekció beadása előtt a termék 30 percig tartásra szorongásokról.

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

• Az injekció beadása előtt nyomja meg a feckendő dugattyúját, amíg egy kis cseppek látható lesz a tü hegynél.

ÖVINTÉZÉKEDÉS

• Ha intravaszális injekciót tervedéből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tervedés esetén az orvosnak és a betegnek kell lennie).

• A lídzokantás csökkenthet, ha a befeckendés gyulladt vagy fertőzött területen történik.

• Különösen figyelmet kell fordítani a résleges vagy teljes atrioventrikuláris blokkokra, szervenő betegkre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívritmust, előrehaladott magjábetegsében vagy súlyos vesekárosodásban szereződő betegeknél, epilepszis betegeknél, légyeséleg telítéleségben szereződő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antirtartási szerekkel (pl. amiodaron) gyakorolt lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfiriaiban szereződő betegeknél.

• A lídzokantás avotsára számítanak olyan betegeknél, aki még helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid törzselmélettel közösen szerezték hasonlólag mutató szereket, pl. bizonys antirtartási szerek, például mexiletin és tokainidokapin, mivel a szisztemás toxisus hatások szérazdódnak.

• A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők nagyon enyhé hatás gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint általános lelki betegségekben befolyásolhatják a szomatotimitást és az éberséget. A dözistől függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatás gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és általában zavarhatják a mozgás koordinációját.

• A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, amely már tallalásban más tolltőnyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges betegségekről.

• A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, ahol tartós tolltőnyag vagy implantátum található.

• A hialuronsav-késitmények esetén összefüzetlenítés van a kavarter ammoniumoskál, például a benzalkonium-kloridról. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse®+ soha ne érinthesse ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi muhárcsere, amelyek már érinthetik ezzel az anyaggal.

• A Revanesse®+ soha nem használható melinaglobifibrátra, vagy csontba, ínbá, ínszalagba vagy izomba történő beadásra.

• Az injekció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezét teréntérítést, és kerülje a napfenyeket, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnak és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.

• A kezdeti duzzanat és bőri megszűnéseig ne tegye ki a kezét terénterítés előtt hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnél.

• Ha a korábban már szerezték az arcán akjáhezkereszt, fennáll a kockázata, hogy a tüszürások hozzájárulhatnak a tübb ajkához közelükkel.

• Ha a kezére előtérül azonosított, nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, orbifacitet, vagy dizióz E-vitamin-kiegészítők vagy hasonló gyógyszerekkel használta, vizsgálja meg, hogy ezek fokozhatják a vérállatfáust és a vérzést a kezeléshez közel.

• A lídzokantókoxigén kockázatértekélezése alapján az adaptolásra betegelénnél évente 60 kg testtömegenként 20 ml-ben kell korolozni. Ennek nagyobb mennyiségekkel szereztetésben az arcának tollszagosságát nem állapították meg.

• A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknek töréntén alkalmazás biztonságoságról nem állapítottak meg.

• A láthatónak vagy hártyának, vagy virágosztáson, influenzában vagy aktiv lázban szerevedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

• A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a késitményt csak olyan egészségiügyi szakemberek használhatják, aki megfelelő képzés és tapasztalat rendelkezik, és akik ismerik az injekció beadási helyének és környékének anatomiját.

• Az egészségiügyi szakemberek arra ösztönözük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyréz-injekció minden lehetséges kockázatával a pácienccsel, és biztosíták, hogy a beteg tüszában legyenek a lehetséges szövődményekkel szembenél és tünettel.

FIGYELMEZETÍSEK
 Ellenőrizze, hogy a doboz levá zíróírás nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szárvastagsága nem járt-e le. A temék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Üjbölk használásával vezethet.

• Akésitménytől az érzéssel bíró valóságra vezethet. Ezáltal a beteg a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek atvitének veszélye.

• Az arcbőr adott lágyzövöt tolltőnyagok intravaszális injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívántatos eseményekről számoltak be, mint például az atemni vagy tartós látásársodás, vaskás, agyi izsikalmi vagy agygyermelek, ami stroke-hoz bőrelhárítás, és az arc alatti strukturák károsodásához vezethet.

• Azonnal fel kell javítani, ha a betegeléstől a látás megtavasztását, a stroke jeleit, a bőr elhérülést vagy szokatlan fajdalmat.

• Intravaszális injekcióval szembeni betegek azonban az érzésekkel szembenek körülbelül 10 percig maradnak a tüszában, mivel megfelelő egészségiügyi szakembereknek ki kell értékelni őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyekben az érzésekkel szembenek megfelelő tüszában megfelelő tüneteket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területeken használni, amelyekben az érzésekkel szembenek megfelelő tüszában megfelelő tüneteket.

A Revanesse®+ injekciót csak a helyi területnek és szabályonként a megfelelő körzetben lehet adni. A befeckendés található beotaszás nem pontos, és csak tájékoztatják a beteget. A befeckendéző anyag mennyiséget a felhasználón legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

MFGYÁRÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)02039669787

KOOSTIS

Ristsoostega hüaluroonhape 25mg/ml
 Lidofoam 3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadis puhiverdatus füüsioogiliste lahust
 (Ristsoostatud butaanidooliglitüüdiüleeriga (BDDE))

KIRJELDUS

Revanesse® + on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja suinteetilise päritoluga veepöhine geel. Geeli hoitakse eeltäidetud üheksast süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® + süstlast koos kahe steriliseeritud nöelaga.

KASUTUSLAVA /NAIDUSTUSED

Kasutamine: Pindnäsed jooned ja kortsused.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõivav, kudesid taastav, hüaluroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofia/lipodistroofia töötu kaotatud mahu taastamiseks ja/või konturi puuduse ning kas patologilist pärilöövi või pärast traumat tekkimuid anatoomiliste moonutustide parandamiseks pehmes koos.

Sühtipäritoldest on need, kes soovivad parandada konturi puudusi ning pemhete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofia ja lipodistroofia.

Kosmetiline näidustus: Revanesse® + on näidustatud nii kiprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, hultute suurendamiseks, hulla nisutamiseks ja süvendite konturimiseks kõesse täisimiseks.

ELDEATAVAD KÖRVALTOIMED

Aristid parvad patiente teavitama, et iga Revanesse® + süstiga kasnevad vörimalikud körvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimit. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohaga seotud reaktsioonid, nagu mööduv eritemeem, turse, valu, sügelus, värvinuutus või hülstejukohad.
 - Süsteekohal võivad tekkida kui söömid või kovastamine;
 - Ebakorektset süstimentehnikast tingitud toote halb toimimine;
 - Hüaluroonhape parandava süstimedis on teatud glabellaneakroosust, abstsessi moodustumisest, granuloomides ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega igal üksikjuhul eraldi.
- Reaktsioonidest, mida oma olemuslike arvatakse olevat ülitundlikkus, on teatud vähem kui ühel korral iga 1500 protsenti. Nendeks on olud pikapajaline eritemeem, turse ja kovastamine implantatsioonikohas.
- Need reaktsioonid on tekinud kas vahetult parast süstimit või 2–4-nädala pärast ning neid on kirjeldatud kui kerged või möödubid, mille keskmise kestus on 2 nädalat. Raivalisest on see reaktsioon tõenäodulv ja laheneb iseeneskuulis ja jooksul. Sislik on ülitundlikkuse reaktsioonidega patentsidest hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kohu ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniaga patentsid tulub töötlemata jätkata.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud kui ehemine ülitundlikust kõigi paikete ampiidi tüüpist anestesioteemide suhtes (mitte ainult lidoekaini suhtes, nagu on märgitud paljude infohesites), samuti atrioventrikulaarse blokadi, siinüssolluse disfunktiooni, muükardi kontraktiilusega vähenevuse, porfüuria, supraventrikulaarsel tehtuharklate suhtes.
- Siisidab lidoekaini ja vastunäidustatud patentsidelle, kellel on anamnesis allergia sellise materjali suhtes.
- Arge süttige tootele Revanesse® + siilmangurustesse (silmarõngasse või silmalaugadesse).
- Rasedaid või imetavaid näisi ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.

• Revanesse® + on ette nähtud ainult nahasehis kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereosontesse. See võib vereosone sulgeda ja põhjustada embooleet.

• Patiente, kellegi hüpertrüfumatu armistumine, ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.

• Sisalduv mikrokooges grampostiviseid bakteriaalseid valke ja vastunäidustatud patentsidelle, kellel on anamnesis allergia sellise materjali suhtes.

• Arge kunagi kasutage tootele Revanesse® + koos laseriga, tugeva impulsivulguse, keemilise koormise või dermatobasioga.

• Alla 18-aastased inimesi ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.

• Patiente, kellel on akne ja/või muud pööreliskustest nähaigusid, ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.

• Patentsid, kellel on saavutatud ootused.

• Autoimmuunaheiguste või immunoonaeratiapt saavad patentsid.

• Mitme raskre allergiaga patentsid.

• Patentsid, kellel on sõitkohas või selle läheduses äge või krooniline nahahraigus.

• Koagulatsioonihinred või hüübimisvastane ravi.

• Hüaluroonhape suhtes tundlikud patentsid.

On hädaajalik, et patentsid, kellel esinevad pööreliskulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatatakse sellest kohu oma artsi. Neid seisundi tuleb ravida vastavalt vajadusesse (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidel muudust körvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® + tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Polivenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

• Toode Revanesse® + töödab süstida üksnes väljapöödinud arstid, kes on saanud näokortuse täitmiseks kohase süstimitümeli väljapööri, või nende järelevalve all.

• Enne töötlemise alustatud tuleb paciente teavitada seadme näidustest, vastunäidustest ja vörimalikest soovimustest körvaltoimetest.

• Töödeldav piirkond tulub pööralikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriliisates tingimustes.

• Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage vörimalikult vähe survet.

• Revanesse® + ja sellised pakendatud nöölad on mõeldud ainult ühekorsets kasutamiseks. Arge kasutage korduvat. Korduvkasutamisel on nähtud verega edasikantavatesse häigustesse või neid edasi kanda.

• Hoidke ravimite enne süstimit 30 minutit toatemperatuuril.

• Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstmine koheks löpetada ja piirkonda masseerida, kuni nahă tavavarus taastub.

• Enne süstimit vajutage süstla kolvile, kuni nööla otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÖÖD

- Kui eksikomble tehti süstid veresooneseliselt, tahedatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patents peakivist olema veel koral täiellepanu).
- Lidoekaini toime võib väheneda, kui infusioon toimub pöletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilist tähelepanu tuleb pööra osalise või täieliku atrioventrikulaarse blokadi, patentsidelle, sealset lokaalanestetikumil võivad pärssida muükarditühvitust kaugelarenenud makshaiusike või raske ruhjastustusega patentsidelle, epilepsia patentsidelle, hingamispüüdlikussega patentsidelle, eakal patentsidelle, halb üldise terviliku seisundi ja patentsidelle, III klassi antarütmikumide (nt amiodaron) saataval patentsidelle, kes peawad olema hoolik meditsiinilise järelvalvu all, sh elektrokardiogramm, võimalike kardialeste toimetite lisandunuse töött, ning lõpuks ageda porfüüriga patentsidelle.
- Lidoekaini tuleb kasutada ettevaatusselle patentsidelle, kes saavad teisi pälseid anestetikumide või aineid, milleksel ja milleksel, kuna süstimesse mürgesid teatud vöövad kujulida.
- Lisaks otseks anestetiseks toimele võivad lokaalanestetikumidel avaldada väga kerget möju kognitiivselle funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjudat ajuselt somatoftolusist ja erkust. Olenevat annusest võib lokaalanestetikumidel alla väga väike vaimsele funktsioonile ning need võivad ajuselt häirida liikumist ja liigutustoodust.
- Toode Revanesse® + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldb teist täiteaineat, sest puuduvad kiinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® + ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine võiimplantaat.
- Hüaluroonhape preparaationidel on teatud kokkusobimatus kvaternaarsesse ammoniumsuloodage, naga bensalkooniumkloridil, Punal veenduge, et Revanesse® + ei puutuis kunkagi selle aine või meditsiinsedamega, mis on sella ainega kooki puutuund.
- Toode Revanesse® + ei tohi kungi kasutada rindade suurendamiseks ega implanteerimiseks luidadesse, kõlulistesesse, sidemetesesse või lihasesse.
- Värtige töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimit ja väljige pikajalist kokkupuidet pääkesevalges IV-kirurgi näemaslikul külma ja kuumaiga.
- Kuni esialgne tare ja punetus pole mõددunud, arge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumis ja päivedates) ega äärmusliku külma ja kuuma.
- Kui teie näol on varas eiemünd külmaarv, on oht, et mõelatorad võivad põhjustada vedu ühe külmaarvile lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidsid pöletikuvastaseid ravimide, naistepuna, E-vitamiini sisalduvate toiduaineide suhtes annuseid või samasid ravimide, pidage meeles, et need võivad suurendada sidetuskohale verevoolumisi tekjet ja verejooksi.
- Lidoekaini toksikoloogilise ohutusnäituse tugevides on patentsidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehamassi kohata astas. Suurematate kogust süstimise ohutus ei ole tööstatud.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastast või üle 65-aastast patentsidell ei ole tööstatud.
- Patiente, kes on nähtaval hädal, kellel on bakaalisel vormil viivishukk infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne sumpotests taandumist töödelda.
- Võimalike tütistuse riski minimiseerimiseks tohib seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega terhivõtjatajad, kes tunnevad rõhult sõjakohale ja selle umbruse anatoomiat.
- Terhivõtjatajad soovitatakse enne töötlemist arutada patentsidega, kellel koged süstime kõiki võimalikke riske ja veendumusi, et patentsid on teadlikud võimalike tütistuse nähtustest ja tunnustest.

HOIATUSED

Veenduge, et karbil olev tihed on ole katki ja sterilus ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on miseloodud ainult ühekorsets kasutamiseks; mitte korduvkasutada. Korduvkasutamisel on oht nähtud verega edasikantavatesse häigustesse või neid edasi.

• Ravimi sisestamine vereosonde võib põhjustada embolisatsiooni, vereosone oklusioni, iseehema või infarkti.

• Teatamine harvadel, kuid tööstist körvaltoimetest, mis on seotud pehmete kohale täiteaineate vereosoneisse näoku siistimise ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäädmine, aju iseehema või ajuvergoobs, mis põhjustab insuliti, nahă nekroosi ja nõo struktuuri kahjustusi.

• Lõpetage kohal siistimine, kui patentsid teeb pööralikult tekitab ajal vahetult pärast protseduuri mõni järgmisest sündmustest, sh nägemiskahjust, insulidi nahad, nahă valgenemine või ebatalvanevalu.

• Veresoonesesse süstimise korral peavad patentsid saama kohest arstib ja võimaluse korral asjakohase terhivõtjatajat pöötni hinnaatud.

Revanesse® + tooteperek ei tohi süstida kõige vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kulumude vahelise ala ja piirkond, on põhjustanud vaskulaarsel embolisatsiooni juhtumeid ja sündmusteid, mis on kooskõlas okulaarsse vereoseone oklusioniga (st pimedaks jäädmine).

KÖBLIKKUUSAGA JA HOIUSTAMINE

Köblikkusuusag on märgitud igale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsta otse pääkesevalguse ja kulumisuse eest.

MÄRKUS. Oige süstimitehnikal on üllaloluvi töötlemise edukuse ja patentsid rahuoluvi seisundi kohust. Toode Revanesse® + tohib süstida ainult väljapöödinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstil olen skalarajatus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseis. Süstitava materjali kogus määratatakse kõige paremini kasutaja nähtava ja kombatibla hinna alusel.

TOOTJA

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

Teatage kõigist körvalnahüstest järgmisel telefonil: (40) 029 3966 9787

KOOSTUMUS

Ristisolottettu hyaluronihappo..... 25 mg/ml
Lidokaini..... 3 mg/ml (0,3 % painoprosentti)
Fosfaattipuskuroidussa suolaikuisessa
(Ristisolottettu butaanidioli-diglycidyleetterin kanssa (BDDE))

KUVAUS

Revanesse® + on vartion, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetistä alkuperää oleva geeli. Geeli säätytetään estetytästi kertakäytöön. Jokainen laatuiko sisältää kaksi 1,2ml:n ruiskua Revanesse® + -valmistetusta sekä kaksi steriliota neulaa.

KÄYTÖÄLUE / KÄYTTÖÄIHEET

Käyttö: Pinnalleasett ja ryppi.

Lääketieteelliset käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappogelostä koostuvia tilaa vieviä kudoskonstruktioita eläjiä, joilla on tarkoitettu liopatrofin / liopatrofin alueuttaman tilavuushävön palauttamiseen ja / tai pehmystusten äärivirrojen puuttieden ja anatomisten epämuidostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista alkuperää tai trauman jälkeen.

Käytöskohde on vain potilaat, jotka haluvat korjata pehmystukosten piinnan muotojen puutteita ja epämuidostumia, kuten HIV:n liittyyvä liopatrofin ja lipodystrofia.

Kosmetiset käyttöaiheet: Revanesse® +:n tarkoitus kasvojen ryppiyten hoitoon, voiminnan palauttamiseen, huulten täytöön, ihon kosteuttamiseen ja muotuloukon kudosketeen täytävänä injektiointia.

ODOTETTAVIASSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottaa potilaalle, että jokaisen Revanesse® +-valmisteen injektio yhteydessä on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, joita voidaan nähdä ilmeellä välittömästi injektion jälkeen. Nämä ovat muun muassa:

- Injektion liittyvä reaktio, kuten ohineminen erityyppineen, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa.

- Injeektiokohdassa voi esintyä myös kynnyksiä tai kovettumiin.

- Vierilehdistässä injektiokohdasta juotetaan huono suorituskyky.

- Hyaluronihappotuotteen injektioiden yhteylessä on raportoitu esintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granulomiaa ja ylherkkyyttä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauksohdaisesti.

Ylherkkyydestä aiheutuu reaktioita on raportoitu esintyvän alle yhdennessä joka 1 500 hoidosta. Nämä on kuulinut antropointikohdassa esintyvät pikkityppynä erityyppineen, turvotus ja kovettumiin.

Nämä reaktiot ovat alkanet joka pian injektiota jälkeen tai 2–4 viikon viivällä, ja niitä on kuvattu leiviski tai keskivalkiseksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tilailevat reaktiot ovat yleensä ilsestään rajoittajuuteen ja hävitävät itsensä ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaat, jolla ilmenee ylherkkyysereaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkärin oireiden avointiota varten. Potilaat, jolla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoitolle ukkupelille.

VASTA-AIHEET

Tuoteet ovat vasta-aiheisia tapauksissa, joissa esintyy ylherkkyyttä kaikille amideityyppisille paikallispuidutteille (ei ainostaan lidokainille, kuten paikkauselostessa ilmoitetaan) sekä kaikki aitrioveton kularuun blokin asteille, sinrossimallun toimintahäiriöille, sydänlihastapauksen suptumislyyppyn valvakäytävien heikkenemisen, pyrillä ja supraventriculaariselle tarkydyläyksille.

Valmiste sisältää lidokainia ja se on vasta-aiheinen potilaalle, jolla on aikaisemmin esintynyt allergia tällaiselle aineelle. Alá joihtoo Revanesse® + -valmisteesta silmänpäyränsuoilman (silmänpäyrille tai silmäluumiin).

Raskaana olevia tai vähintävä iäisiä ei saa hoitaa Revanesse® +-valmisteella.

Revanesse® +:n on tarkoitettu vain ihon alaisen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuunin. Tästä voi aiheuttaa suuren tuukuttimen ja embolia.

Potilaat, jolla esintyy arven liiallista kasvu, ei tule hoitaa Revanesse® + -valmisteella.

Sisältää pieni määrä grampostivitsia bakteerioproteiinejä ja on vasta-aiheinen potilaalle, jolla on aiemmin ollut alergiota tällaiselle materiaalille.

Alá koskaan käytä Revanesse® + -valmisteesta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hieman kanssa.

Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® + -valmisteella.

Potilaat, jolla on alkeen tai mutta tulehdelsiäksä ihosairaus, ei tule hoitaa Revanesse® + -valmisteella.

Potilaat, jolla on autonkohtuuttoma odotukisto.

Potilaat, jolla on autonmuunisairauskausia tai jotka saatavat immunoterapia.

Potilaat, jolla on useita vakavia allergioita.

Potilaat, jolla on akutti tai krooniin ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.

Hyttymishäritö tai antiikogaalulohatio.

Potilaat, jolla ovat kertavat hyaluronihappole.

Potilaiden, jolla on yli wiken kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkärilleen. Nämä tulee hoitaa asiamuksaan (esim. kertkosteeroideilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaista haittaavaikutusta mahdollisista ei-toivotuista siivuvalkuutkista.

Käsiteltävää alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektiot annetaan sterieleissä olosuhteissa.

Alá injekti valistaa ja pala mahdollisimman vähän.

Revanesse® +-valmiste ja pakkauksessa tulevat neutrat ovat kertakäytöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäytöön liittyy veritettävien tarvitsemisen ja levämisen riski.

Ennen potilaiden hoitamista, helje on kerrottava tuotteen käytöönhistoria sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista siivuvalkuutkista.

Käsiteltävää alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektiot annetaan sterieleissä olosuhteissa.

Alá injekti valistaa ja pala mahdollisimman vähän.

Revanesse® +-valmiste ja pakkauksessa tulevat neutrat ovat kertakäytöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäytöön liittyy veritettävien tarvitsemisen ja levämisen riski.

Anna tuotteen olla huolenhannissa 30 minuutti ennen injektiota.

Jos ihon muuttuu valoiseksi (kalpeenee) injektiointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon vähä palautuu normaaliiksi.

ANTAPOTAAJA JA ANNOSTUS

Revanesse® +-valmisteelle tulee injektoita vain sellaisten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valmisojassa, joita on koulutettu käytäntääniä asiamuksia injektiotekniikkaa kasvojen ryppijen täyttämiseksi.

Ennen potilaiden hoitamista, helje on kerrottava tuotteen käytöönhistoria sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista siivuvalkuutkista.

Käsiteltävää alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektiot annetaan sterieleissä olosuhteissa.

Alá injekti valistaa ja pala mahdollisimman vähän.

Revanesse® +-valmiste ja pakkauksessa tulevat neutrat ovat kertakäytöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäytöön liittyy veritettävien tarvitsemisen ja levämisen riski.

Anna tuotteen olla huolenhannissa 30 minuutti ennen injektiota.

Jos ihon muuttuu valoiseksi (kalpeenee) injektiointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon vähä palautuu normaaliiksi.

Paina ruiskun mäntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VÄRITOIMENPITEET

Jos valmisteesta injekoidaan vahingossa verisuunoon, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkäri ja potilaan osi olivat valpaita hengityn varalta).

Lääkäriin valvontaa voi tehdä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiotaalueelle.

Erityistä huomiota on kiinnitetä potilaalle, jolla on ostaistain tai täydellinen eteisi-kammiokatios, koska paikallispuidutusaineet voivat estää suolihankien johtamia potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai valkeaa muunlaisten vajaatoiminta, epilepsia-potilailla, potilailla, joilla on hengitysvaja ja lääkäri potilaalla, jolla on huono liestevertendyttilä, potilailla, jotka saavat luokkaan II kuuluvia rytmihäiriöitä/säkkeitä (esim. amiodaronjeja) ja joiden on ollut tarkassa lääkäriin seurannassa, mikäli on luettuna EKG:n tekeminen, sydänvalvontaan mahdollisissa lisäyksissä, ja potilaalla, joilla on alkutti potilaalla.

Lääkäriin on käytettävä varoitus, että jokaista potilaallispuidutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhtäläisyyskäsiä amideityyppisistä paikallispuidutusaineiden kanssa, esim. tietyljä rytmihäiriöitä/säkkeitä, kuten meksikoneita ja tokanidaa, voidaan aiheuttaa samanlaiset systemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloiutua.

Suoran anestesiaksi valvontaan lisäksi paikallispuidutusaineella voi olla hyvin heava vaikutus kognitiivisin ja liikevalvontaan. Potilaalle voi aiheutua valpaiseksi riippuen jo hyvin vähän vaikuttavat psychosensioiniin toimintoihin ja ne voivat hilpeästi häiria liikennestä ja liikekuuden koordinaatiota.

Revanesse® +-valmisteita ei saa ruskuttaa alueelle, joka on sisältää toista täyteinävalmista, koska mahdollistuu reaktioita ei ole saatavilla kliinisti tiedot.

Revanesse® +-valmisteita ei saa ruskuttaa alueelle, jolla on powsy täyteinä taiimplanti.

Hyaluronihappotuotteen tielettävän olevan yhteenospomattona kvaternaarisista ammoniumsuoluoista, kuten bentalaikvaltuudenkoridorsista, kannsa. Varmista, että Revanesse® +-valmiste ei koskaan joudu kosketukseen tämän aineen kanssa taas annassa koskettavat käsittävät rintoon surunentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhun, jätteeseen, niveltäviseen tai lihaseen.

Vältä hoitetaan alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektiota jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista sivunuronville, UV-säteilystä sekä äärimäisiin kylmille ja kuumuudelle.

Alá alista hoitetaan aluetta voimakkaille kuumuudelle (esim. solarium ja aurangonotto) tai äärimäiselle kylmille, kunes aluituturvo ja putoonit voivat hävinneet.

Jos olet aiemmin sairaantunut huuliperheen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperheen puksamisen.

Jos käytät ennen hoitoa aspoorina, eri steroidisä tulehduslääkärikäytävää, mäkituismasia, surua annoksia E- vitamiiniiläisissä ja mitä vähintä valtavista lääkeistä, mistä, että ne voivat lisätä mustelia ja surua annostoa injektiotuoteksi.

Lääkäriin toksikologisen rikiruuniarvojen perusteella tulisi antaa enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painokelloa kohti vuodessa. Suurempien määrien injektiominen turvallisuuksia ei ole varmistettu.

Potilaalle, joka ovat silmäinähden sairaita, joilla on baikteri- tai virusinfektiö, influensa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin tällä on oireita.

Mahdollinen komplikaatioreiden riskiin minimoitetaan tätä tuotetta saatavat käyttää vain terveydenhuollon ammatilaiset, joilla on asumakunnille koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiotuotekan ja sitä ympäröivien ilmenemistä.

Terveydenhuollon ammatilaisista kehotetaan keskustelemaan kaikista pehmuytuskudosinjektiointiin liittyyvästä mahdollisista riskisteistä potilaidsa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia.

VÄRITOIKKUUS

Varmista, että paikkaan tarkoitettu vakiintuu käytätköön ja leväimisen riski; sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäytöön liittyy veritettävien tarvitsemisen ja levämisen riski.

Tuoteet joutuvat vikeräntöön voiton johtuvan perässä, verisuunten tekemistä, iskemian tai infarktin.

Harvinäistä mutta vakavia haittaavaikutoita, joita liittyy kasvojen pehmuytuskodatustyöntäminen suonisoisaisiin injektiointiin, on raportoitu, ja niihin liukutetaan myös powsy näön heikkenemisen, sokerutuminen, aiworenkeröitä/hoiraa tai aiworenruvusto, joka johtaa aiwvalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

Keskeytä injekti valistööstä, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutosta näkökyvystä, merkejä aiwvalvauksesta, ihon kalpemisesta ja jos potilaas kokee epävälttämättä kipua toimenpiteen alkana tai pian sen jälkeen.

Jos tapahtuu verisuunonsisainen injekti, potilaan on saatava nopeasti lääkärinhuoito ja tämän tulee mahdollisesti aividaan potilaan kallistuksella ja erikseen.

Revanesse® -tuotepuereen tuotetta ei tule käyttää alueella, jolla on runsasta verisuonia. Käytöä näillä alueilla, kuten glabellan ja nenän alueella, on johtanut verisuunten tekemistä ja oireisiin, jotka ovat yhdennäkäisä silmän uloskuonitkäytöseen.

SÄILYVYSÄIKA JA SÄILYTYS

Väimeinen täytpäivä on merkity kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytetään 2°–25° C:ssa ja suojauduta surualta auringonvalolta ja läjätsimellä.

HUOM: Oja injektiotekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilaustyövaiasyden kannalta. Revanesse® +: siaan päästää valmistaan laikkeen ja standardin mukaisesti patevoivinä liikkeen.

Ruiskutusta oleva astekello ei ole tarpeita, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materiaalin määritänne parhaat käytäjän silmänmääräisesti ja tuntoasiin.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittaavaikutuksista, puh.: (44)02039669787

SASTĀVS

Skārsaitīsa hialuronskābe..... 25 mg/ml
Lidokains 3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāti buferiskiņumā
(Skārsaitīsa ar butāndiola diglicidīleteri (BDDE))

APRĀKSTS

Revanesse® ir bezkrāsns, caurspīgs sintētisks iecelmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts īetezējus lietošanas vērtībā. Katrā kazītē ir divas 1,2ml šķīrces Revanesse® kopā ar divām sterilizētām adatām.

LIETOJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusejas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumi aizņemīgi audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gela, kuri ir indēti lipoatropīja/lipodistrofīja rezultātā zaudēta apjomja atjaunošanai un/ vai patoloģiskas izceles vai pētraūmas kontūra defektu un anatomisku deformāciju korrekcijs mikstajos audos.

Paredzētie pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt mikstu audu konturu neplinības un deformācijas, piemēram, ar HVI saistītu lipoatropīju un lipodistrofīju.

Kosmetiskā indikācija: Revanesse® ir indēti sejas grumbu aršēšanai, apjomja atjaunošanai, lūpu palielināšanai, adas mitrīšanai un iepakļuvi konturu veidošanai, lejotud produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanesse®+ iekārķijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc iekārķijas. Tās ietver citu stāvu šādas reakcijas:

• Var rasties saīsītās reakcijas, piemēram, īslācīga erītēma, plietūkums, sāpes, nieze, krāsas mainja vai jutīgums iekārķijas vieta. Šīs reakcijas var būt vienīgā nedēļu.

• Iekārķijas vieta ir iespējami ar melegvīdu izgaismojumi vai sabiezējums.

• Produktu siltīta veļspēja nepareizas iekārķijas tehnikas dēļ.

• Ir zinjots par virsdegunes nekrozi, abscesu veidošanos, granulomānu un pauastīnātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu iekārķijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt Šīs reakcijas kātrā atsevišķā gadījumā.

Par reakciju, kas tiek uzskaitītas par pauastīnātu jutību reakcijām, zinots mazāk nekā viena no 1500 procedūru veikšanas reiziem. Tās izpaužās kā īlgosta erītēma, plietūkums un sacītēšana implantā vieta.

Šīs reakcijas ir vissi vairāk vai nu nelieli pēc iekārķijas, vai arī pēc 2–4 nedēļu, un tās ir apriktīkotas kā vieglojās vai vidēji smagajās ar vīdojošo līgumā 2 nedēļas. Parasti Šī reakcija ir pāsērobojoša un ar laiku izdzīvo spontāni. Pacientiem ir jānovērtē, ka Šī reakcija ir ļoti ātriem ietekmēm, kas saistīta ar iekārķiju un pauastīnātu jutību.

Par reakciju, kas tiek uzskaitītas par pauastīnātu jutības reakcijām, zinots mazāk nekā viena no 1500 procedūru veikšanas reiziem. Tās izpaužās kā īlgosta erītēma, plietūkums un sacītēšana implantā vieta.

KONTRINDIKĀCIJAS

• Produkti ir kontrindēti pauastīnātās jutības gadījumiem pirms visiem lokākiem amīdi tipa anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokainu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī prievis pakāpi attiroventrikulārā bloķādi, sinusa mežga disfunkciju, smāra miokarda kontraktilitātes samazināšanu, poftūriju, supraventrikulāru tāhdardīju.

• Satur lidokainu un ir kontrindēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.

• Neiejārķī Revanesse®+ ar kontrūri (arok) līdzīgiem vai plakstījumiem.

• Grūtnieces vai sieviešu zīdīšanas laikā nedrīkst aršēt ar Revanesse®+.

• Revanesse®+ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst ietīcēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas izraisīt emboliju.

• Pacienti, kuriem attīstīs hipertrofiskas reakcijas, nedrīkst aršēt ar Revanesse®+.

• Satur nelielu daudzumu vaskulārā bakteņurā proteinu un ir kontrindēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.

• Nekad neiejārķī Revanesse®+ kopā ar lāzenu, intensīvu impulsu gaismu, ķimisko pilngu vai dermabraziju.

• Personas, kas jaunakņas par 18 gadiem, nedrīkst aršēt ar Revanesse®+.

• Pacienti ar pīnīmu un/vai citām adās iekāršuma slimībām nedrīkst aršēt ar Revanesse®+.

• Pacienti ar nereālistiskām prasībām.

• Pacienti ar autoimmūnu traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnerapācija.

• Pacienti ar akutu vai hronisku adās slimību iekārķijas vietā vai tās tuvumā.

• Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.

• Pacienti ar pauastīnātu jutību pret hialuronskābi.

Pacientiem par nevēlamām iekāršuma blakusparādībām, kas turpinās līgak par vienu nedēļu, obligāti par to nevēlejoties jāzino savam ārstam. Šīs slimības jāsārēt atlīstoši (tās ir kortikosteroidi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamām reakcijām viedēm jāzino tieši Revanesse®+ produktu grupas pilnvarotajam izplūtājam un/vai tieši Prollenium Medical Technologies Inc. h.

IEVADĀŠANA UN DEVAS

• Revanesse®+ drīkst ietīcēt tikai kvalificēti arsti vai personas tiešā vienu uzraudzību, kas ir apmācīti par pareizo iekārķīšanas tehniku, lai aplīdzītu sejas grumbinājumus.

• Pirms iekāršanas uzskāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

• Apstrādājamiem ietājumi būtīgi dezinfektēti. Noteikti veicēt iekārķīšanai tikai sterilos apstākļos.

• Lēnām ietīcējot produktu un palielotieto vismazāko nepieciešamo spiedienumu.

• Revanesse®+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelielot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastār ietīcējotas vai ar asinīm pārmēšotām slimību rāsām.

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai (t.i., aklumam).

• Pirms iekārķīšanas vīzīlījām un depuna rājām, ir izlaistusi asinsvadu embolizācijas godīgumus un simptomus, kas atbilst arī asinsvadu oklūzijai

SUDĒTIS

Kryžminės jungties hialuron rūgštis..... 25mg/ml
Lidokainas..... 3 mg/ml (0.3% m/m)

Fosfatiniame biferiname fiziologinime tirpalėje
(Kryžminę jungtį susieta su butandiolio diglicidilio eteriu (BDDE))

APRAŠYMAS

Revanesse® – tai balspilis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinis kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto konturo trükumams ir patologinėms kilmėms arba prausiems atsirodoman anatominiems deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai patarimai yra tie, kurie pageidauja koregioti minkištų audinių konturo trükumus ir deformacijas, pavyzdžiu, su žIV susijusių lipotrofiją ir lipodistrofiją.

Kosmetinės indikacijos Revanesse® – yra skirtas veido raukšliams gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkininti ir labuuminti viršukrūtinį audinį.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanesse® + injekcija galimos nepageidaujančios reakcijos, kurios galbūt pasireiškti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pažyvusių, trumpalaikių eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jaunuomo įvejotoje, pasireiskiama. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje tam pat gal būtasi atrasti mažesnės ar patinimų;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos įvirkštimo technikos;
- Švirkščiant hialuron rūgštis produktus buvo patestebė žandikaulio nekroze, abscesus susidarymas, granulioma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsvelginti į šias reakcijas kiekvienai atvejui individualiai.

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

Šios reakcijos pradėjimo metrikos po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinės, vidutiniškai trukendančios 2 dienas. Paprastai ŠV reakcija sauvine praeina ir laiku beigtą šlykštą.

Tačiau pacientai, kuriams pasireiškė padidėjusio jaunuromo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis ivertentų jų būklę. Pacientams, kuriams pasireiške daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti talkomas ūsų gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

• Produktui neturėtų būti naudojami esant dideliam jautrumui visems vietiniams amidiiniams anestetikams (ne tik lidokainu, nė natriudo pakutonės lapelyje), taip pat viapsi laipinų atrioventrikulinė blokada, sinusinių magzo disfunkcijai, stipriuji miokardo kontraktūriniu sumazėjimu, porfiniliu, supraventrikulinėms tachikardijoms.

• Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški ūsų medžiagai.

• Nėšvirškite Revanesse® + į akutų kontūrus (i akutu ratiu arba vokus).

• Nėšosis ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® +.

• Revanesse® skirtas naudoti tik po id o ro negalima ŠV reakcijos. Jos gal užsikimšti ir sukelti embolių.

• Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® +.

• Sudėtyje yra grameiginių bakterijų baltymų pedsku, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokios medžiagoms.

• Niekada nenaudokite Revanesse® + – naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio sviesto ar dermabrazijos procedūromis.

• Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® +.

• Pacientams, turintiems akne'j ar (arba) sergentiems kitomis uždegiminiemis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® +.

• Pacientams, kurių lūkesčiai yra neigyvendinami.

• Pacientams, turintiems automimonių sutrikimų arba kuriamiems taikoma antikoagulacinių gydymas.

• Pacientams, turintiems kelias keliais alergijas.

• Pacientams, kurie yra įlečinės arba ligos ilga įvejotoje vietoje arba šalia ju.

• Pacientams, turintiems kreisiųjį defektą arba kuriamiems taikoma antikoagulacinių gydymas.

• Pacientams, kurie yra ūsų hialuron rūgštčiai.

Pacientai, kuriemis nepageidaujamas uždegiminių reakcijos teisiasi ilgiau nei saveitai, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t.y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujančias reakcijas reikia išsiųsti į gydytoją (galuotam Revanesse® produkcijos grupės platinuotui ar (arba) tiesiogiai Prolleum Medical Technologies Inc. įmonėi).

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

• Revanesse® + – turėtų ŠV reakčių tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prizūrini.

• Prieš pradedant gydyti pacientus, yra reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujančią salutinę poveikį.

• Gydyma skirta turi būti kruopčiai dezinfezijuojama. ŠV reakčių tik sterilinioms sylgomis.

• Produkta ŠV reakčių, tuo svėniam spaudžiam.

• Revanesse® + ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, ypač infekcijos arba krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.

• Pries injekciją 30 minutų palaukite produktu kambario temperatūrėje.

• Jei oda papabla (t.y. blūks), įvejotė reikia nedelsdami nutraukti ir tą sritį masuotuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.

• Pries ŠV reakčiomis, stumkite ŠV stumoklį, kol ant adatos galuiko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Jei intravaskulinės injekcijos atliekanas per klaidą, toksinis poveikis pasireiška per 1–3 minutes (todel gydytojas ir pacientas turi būti dirbtinis klaidos atveju).

• Lidošanai poveikis gali sumazėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.

• Ypatinga demesa reikia skirti pacientams, kuriems pasireiskia didelė arba visiška atrioventrikulinė blokada, nes vietinių anestetikų gali slėpti miokardo laidumą pacientams, sergentiems išplūtus kepeny ligą arba sunikstyti funkcius, surūpėti, sergentiems epilepsija, kuriems pasireiskia kvepavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių budeva sverkė būklė prasta, varjojantems III klasės antartiminius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galinio papildomo poveikio sriždžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojui, išskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergentiems ūmine porfinių.

• Lidošinės turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panājusi į vietinių amidiinių anestetikų, pvz., tam tikrus antartiminius vaistus, tokius kaip meketilketinas ir torinikidas, nes gali kauptis sisteminis toksinis poveikis.

• Be tiesioginio anestetikų poveikio, vietinių anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityvinėms funkcijoms ir judesijui koordinacijai bei laikinių paverčių somatomotorinių ir budrumų. Priklasomai nuo dozės, vietinių anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinių sudėtingai išsilavinimų judesijus bei judesijų koordinacijai.

• Revanesse® + neturėtų būti ŠV reakcijas į sritį, kurioje jau yra kitų užpildų, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.

• Revanesse® + negalima ŠV reakcijai į sritį, kurioje yra nusalinimo užpildas ar implantas.

• Yra žinoma, kad hialuron rūgštis produktas nesuderinami su ketvirčiniu amonio druskomis, pavyzdžiu, benzalkoniu chloridu. Revanesse® + negali turėti salycio ūsų sia medžiaga arba medicininiai prietaisai, turėjusias salycių ūsų sia medžiagą.

• Revanesse® + negali būti naudojamas krūtimis didinti arba implantuiniui į kaulus, sausyges, rašius ar reumenis.

• 12 valandų po injekcijos neliekiame gydymo sritis ir venikite ilgalaikio Saulės spinduliu, kisvioletinį spinduliu, 12 valandų.

• Nelabakyte gydymo sritis dideliam karštyste (pvz., solarium, degnantių ar šaltųjų, kol nešyks pirmiems patinimis ir paraudinės).

• Jei aneksius sruoje virė pūselė, yra rizika, kad adatos durių gali paskinti dar vieną pūselinės protroči.

• Jei prieš gydymą virtojate aspermo, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, Jonazole, dideles vitaminino E papildų dozes ar panitas valstus, atminkite, kad jei gal panaudoti mėlynąjį atsirdinimą ir kraujavimų įvejotę.

• Remiantis lidokino toksikologinių rizikos vertinimais, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 g kuno mases per metus. Saugumas ŠV reakcijas įvedant į ūsų 18 metų arba yresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.

• Pacientai, akivaizdžiai sergančių bakteinių ar virusinių infekcijomis, grupei ar kvaciųjų karštuojant, neturėtų būti gydomi, kol nešyks simptomų.

• Siekiant sumazinti galimą komplikacijų riziką, ūsų vaistų turi naudoti išsilavinimų ir patirti turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanytas anatomijos įvejotę vietoje ir aplink ją.

• Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visa galimą minkštisies audiniams keliamą įvejotę riziką ir pasirūpinoti, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų požymius ir simptomus.

ISPĖJIMAS

Patinkintek, ar dežutes plombos nepepižieta ir produktas yra sterelin. Patinkintek, ne repasibalgas produktu galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba krauju plintančių ligų perdavimo pavojus.

• Produktas, patekęs į kruoją, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išsemia arba infarktą.

• Panaėtys arba, bet sunkus nepagedaujančios reakcijos, susijusios su minkištų audinių užplūdžių intravaskulinė įvejotė į veidą, jėdai sukelia laikinus ar nuolatinus regejimo sutrikimus, akūtum, smegenų iškravimą ar kraujavimą į smegenis, sukeliant išsunčimą, odos nekrezo ir pagindinės veido struktūrų pažeidimus.

• Nedelinius nutraukti įvejotė, jei procedūros metu arba netrukus po id pacientams pasireikšta bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, išskaitant regejimo počiūjus, insulito požymius, odos blūksumų ar neįprastą skausmą.

• Atlikus intravaskulinę įvejotė, pacientams turi būti suretkia kaulų medicinė pagalba ir, galbūt, atliktas attitinkamai sveikatos priežiūros specialisto vertinimas.

Revanesse® grupės produktai negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant ūsų srityje, pavyzdžiu, glabėlis ir nosies srityje, paaiškėja kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, attitinkančių akuių kraujagyslių okluziją (t.y. aklumą).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulų ir ižšalimo.

PASTABA: Kad gydymas būtų sekmingas ar pacientas būtų patinkintas, labai svarbu naudoti teisingą infekcijų techniką, Revanesse® + gali ŠV reakčių tik medikas, turintis attitinkamą kvalifikaciją pagal viestus įstatymus ir standartus. Ant ŠV reakčių esanti gradaciją nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacija. Jšvirkščiamos medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytėjimo būdu.

MI GAMINTOJAS

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

A� bet koki nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)02039669787

ZLOŽENIE

Zosítovaná kyselina hyaluronová..... 25 mg/ml
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)
 Po fyziologickom roztoku purovanom fosfatom
 (Zosítovanie s butandiol-diglycidyleterom (BODE))

OPIS

Revanesse®+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopreku naplnenej jednorazovej strieške. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striešky s gélem Revanesse®+ a až dve sterilizované ihly.

ROZSÁHĽAĽACIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchová čiary a vrásky.

Zdrovotníckie indikácie: Toto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkániv. Skladajú sa z gélnej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofraku/lipodystrofie a/alebo korekcie deficitu kontúr a anatomických deformít patologického alebo traumatólogického pôvodu v mäkkých tkanívach.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžiadajú korekcie deficitu kontúr a deformity mäkkého tkania, napriekliku v dôsledku lipofraku a lipodystrofy súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gel Revanesse®+ je indikovaný na osterénu tvarových rýtín, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaisťovanie hrdlovočkô a vyplnenie príehlbí formou injekčnej aplikácie do tkanív.

PREDKLADANIE VEDLJAJÍCE INYKCIKY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prehodený ľertym, opuchnutie, bolest, svrbenie, strata/zmena zafarbenia alebo citlosť na miestu injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hŕky alebo stvrnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.

• V súvislosti s injekčnou aplikáciou produktu s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takéž uvádzajú výskyt glabéjnej nekrozy, vytvorenie abscesu, granulómy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho pristupu.

Reakcie, ktorich boli hodnotený až precitlivenosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 osterény. Záhradníci boli hrdlovočky, opuchnutie a stvrnutie miesta implantačného.

Tieto reakcie boli vyskúšané budúco po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované až miere alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Táto reakcia sa spravidla časom sama stratí. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosť bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť z osterény vydarení.

KONTRAINDIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivosti v osteréne k lokálnej anestetiká amidióvemu typu (nie len na lidokain, ak je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ale aj v prípadoch všetkých stupňov atrioventrikulárnej blokády, dysfunkcie sínusovej žlaby, významného poklesu kontraktivity myokardu, porfóry, supraventrikulárnych tachykardií. Obsahuje lidokain a je kontraindikované pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.

• Neaplikujte gel Revanesse®+ do očí narukvíc (ocnéh krhu a inej veciak).

• Tehotné aini dojčiace ženy by nemali byť osterované gelom Revanesse®+.

• Gel Revanesse®+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V prípade prípady hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.

• Pacienti s hypertrofickým zjazvením by nemali byť osterovaní gélem Revanesse®+.

• Obsahuje stopové prívyk grampozitívnych bakteriálnych bielek a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na tieto materiály.

• Nikdy nepoužívajte gel Revanesse®+ spolu s laserom, intenzívny pulzný svetlom, chemickým pilingom ani osterénimi, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.

• Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť osterované gélem Revanesse®+.

• Pacienti s akni ani jemnými zapalovalými ochoreniami pokožky by nemali byť osterovaní gélem Revanesse®+.

• Pacienti s nedosahutelnými očakávaniami.

• Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.

• Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.

• Pacienti s akutným alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.

• Ponúky koagulačie alebo podstupujúci antikaguláčnu liečbu.

• Pacienti critíci na krvnosť hyaluronu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi zapalovalými reakciami, ktoré prevádzajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámiť túto skutočnosť lekárovi. Tiež stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiadúcich reakcií sú potrebné príamo hľadať autorizovanému distribútoru riadu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolleum Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

• Gél Revanesse®+ by mal injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyskoleni v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplňanie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebehdať pod ich dohľadom.

• Pred osterením pacientom je potrebné informovať pacientov o indikáciach pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiadúcich vedľajších účinkoch.

• Oblast osterenia musí byť dokladne vyzdenifikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajte výlučne v steriných podmienkach.

• Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižší potrebný aplikačný tlak.

• Produkt Revanesse®+ je pribalené ihly súčasne s ihlou až na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovanej použitia hrozí riziko infekcií alebo prenosu krvných ochorení.

• Pred injekčnou aplikáciu ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.

• Ak pokožka zbledená (zosívaná), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovery, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.

• Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na piest striešky dovery, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREDVÝPLŇOVANIE

• Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxicný vplyv bude batodenly do 1 – 3 minút (aby bolí lekár a pacient v prípade bytby ostražiť).

• Ak podáte injekciu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s častočou alebo ihlou atrioventrikulárnu blokádu, keďže lokalne aplikované anestetiká môžu potáčať vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličeja, u pacientov s epilepsiou, respiračným zhľadom, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne neprázdnym zdravotným stavom, u pacientov s užívajúcimi antartyriálka III. triedy (napríklad amidoriod), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotníckym dohľadom (vratenie elektrokardiogramu) v dôsledku možnej zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akutou porfiríu.

• Lídokain je sa mal používať užívavo u pacientov príjemiacich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú strukturálne podobné lokálnej anestetiká amidového typu (napríklad niektoré antihistamíka, ale napríklad i tokainid a tokain), keďže systémové toxicné vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetiká môžu okrem príameho anestetického vplyvu vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotoriu a ostražosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revanesse®+ je by nesmial injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revanesse®+ je by samal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantantom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známnu nekompatibilitu so soľami stvorcomného čapavku, napríklad benzalkonium chlorid. Dôbiate na to, aby sa gél Revanesse®+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdrovotnícky vyrábanou, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revanesse®+ je by nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, slách, väzív ani svalstva.

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa nedopúšťajte ošetrovanie oblasti a vyhnite sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ak je extrémnemu chladu a teplu.

• Ošetrovanie oblasti až do vymŕtvia opuchov a sčervenania nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo oparovanie) ani extrémnému chladu.

• Ak ste v minimálnu triplu tvárovým oparov, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlami v punkciami.

• Ak pred osterením užijete aspirin, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujte, že tiež produkty môžu zvýšovať intenzitu podlátiain a zhoršovať efektus injekčnej aplikácie.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu po maximálnej ročnej dávke pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 liter) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nedôboda hnednotená.

• Bezpečnosť používania u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. triptiky bakteriálnymi alebo virusovými infekciami, chripkou alebo majú horúčku, horečku alebo by nemali byť až do vymŕtvia symptómov.

• Odšomil minimalizať riziko možných komplikácií produktovým mal používať výlučne odborné zdravotnícky personal s výsledkom skolenia a skenesom, ktorí majú požadovať znalosti anatómie a oboju miesta injekčnej aplikácie.

• Odborný zdravotnícy personal má byť samotným osterením a mal zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, či peč na balení nie je poškodená a či nedošlo k nanúšeniu sterilitetu. Overte, či neuplynul dátum expiracie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – neponúkajte ho opakovane. V prípade opakovanej použitia hrozí riziko infekcií alebo prenosu krvných ochorení.

• Aplikácia produktov do cievneho systému môže viesť k embolizácii, okluzii ciev, ischemii alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnu injekčnou aplikáciu výplň mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé akutné reakcie uložisti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvalé zhoršenie zraku, slépotu, mozgová ischemia alebo krvacanie, ktoré vedie k poráke, nerekózmu a poškodeniu základných tvárových struktur.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektorý z nasledujúcich symptomov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zlepduknutie pokožky alebo neobvyklá bolest počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dojde k intravaskulárnej injekčnej aplikácií, pacienta by mal bezodkladne prehliadnuti príslušný odborný zdravotnícy personal – specialistá.

Rad produktov Revanesse®+ je by nemal používať na miestach s intenzívnu vaskularitou. Používanie v takýchto oblastiach (napríklad priečiele alebo oblasť nosa) viedlo k prípadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou odičných ciev (t. j. slépotu).

ZIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Dátum expiracie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred príamym slnčením a mrázom.

POZNÁMKY: Na dosiahnutie úspešného osterenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse®+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a standarov.

Odstrihovanie na striešku nie je presné a slúži iba ako pomocná. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

INFORMÁCIE

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

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

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina 25 mg/ml
 Lidokain 3 mg/ml (0,3 % w/w)

V fiziološki raztopljinis s fosfatnim putrom

[Premeženo z butandiol-diglicidil etrom (BDDE)]

OPIS

Revanesse® + je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napravljeni injekcijski brižgi za enkratno uporabo. Vsaka škatka vsebuje dve 1,2ml brižgi polnila na osnovni hialuronske kislino Revanesse® + skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEZ APLIKIRANJA/INDIKACIJE

Aplikiranje: Površinske gubice in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkočno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovno volumina, zmanjšanega zaradi lipotrofije/lipodistrofije in/ali korekciji konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformaciji bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predviđeni bolniki so tisti, ki želite opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipotrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® + je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovno volumina, povečanje ustnic, hidratizacijo kože in oblikovanje neneprate kože z injiciranjem in tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UCINKI

Zdravnik mora bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® + pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciraju. Tuk vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, spremembra barve kože ali občutljivost na mestno injiciranja. Te reakcije lahko trajajo in eden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavičeta tudi vizički ali zatrdbni.
- Slab delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnične injiciranja.
- Pri injiciraju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se tičajo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zatrdbino na mestu vzdutje.

Te reakcije so pojavile bodisi kmalu po injiciraju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerne, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama na sebi in sčasoma spontano izziveni. Vendar pa je nujno, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Poseg ne opravljajo pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v napotku za uporabo), kot tudi na atrioventrikularne bloke vseh stupenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularnih tahardik.

Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezno alergijo na takšno sestavino.

• Polnila Revanesse® + ne injicirajo v očesne konture (v očesni krog ali vele).

• Polnila Revanesse® + ne smete injicirati nosičnici ali doječim ženskam.

• Polnila Revanesse® + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zmanjšajo, kar lahko povzroči embolijo.

• Polnila Revanesse® + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične bzogotrite.

• Vsebuje sledne grampozitivne bakterijske beljakovine in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezno alergijo na takšne snovi.

• Polnila Revanesse® + nikoli ne uporabljajo v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim plinjenjem ali dermabrasijskim postopkom.

• Polnila Revanesse® + ne smete injicirati sebenim mlajšim od 18 let.

• Prav tako polnila Revanesse® + ne smete injicirati bolnikom z anamnisi in/ali drugimi vnetnimi bolezni na koži.

• Bolniki z nerealmišnimi pričakovanji.

• Bolniki z avtomimskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.

• Bolniki z več hudimi alergijami.

• Bolniki z akutno ali kronično boleznjijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.

• Bolniki z motnjami kogulacije 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 (t.i. z kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® +/in podjetju Proellen Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

• Polnilo Revanesse® + sme injicirati le usposobljeni zdravniki ali strokovnjaki pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.

• Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih. Predel, na katerem bi izveden poseg je treba temeljito raziskati. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.

• Zdravilo injicirajo počasi in uporabijo najmanjno možno količino pritiska.

• Polnilo Revanesse® + 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 krovom.

• Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.

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

• Pred injiciranjem pritisnite na bat brižge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

• Če je polnilo injicirano pomoroma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnik v bolnišnik pozoren, če pride do rapake).

• Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območje, kjer je prisotno vnetje ali okužba.

• Posebno pozornost je treba nameniti previdnosti miokarda pri bolnišnikih z napredovano obliko bolezni jet in ali okvaro ledvic, bolnišnik z epilepsijsko, bolnišnik z respiratorno odpovedjo, starejši, bolnišnik s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnišnik, ki prejemajo antitarktske razred III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravstvenim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnišnikih z akutno porfirijo.

• Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnišnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnih amidinov anestetikom, npr. določene antitarktske, kot sta mesketin in tokanid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.

• Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibov in lahko začasno vplivajo na dejavnost telesa ter budnost. Glede na odmerke, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo gibov.

• Polnilo Revanesse® + se ne sme injicirati na območje, kjer že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

• Polnilo Revanesse® + se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.

• Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezružljivi s kvartetimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® + nikoli ne bo vstopil v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku z to snovjo.

• Polnila Revanesse® + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditev v kost, tetivo, ligament ali mišico.

• Po injiciraju se 12 ur zognjajte dotikanje območja posega in dolgotrajni izpostavljenost sončni svetlobi, UV-zaščitni ter ekstrémno visoki mrazu in vročini.

• Vse doberke zacetke oteklina in rdečina ne izgineta, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarju in sončenju) ali hudenju mrazu.

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

• Če pred posegom zognjajte susteri, nepravilna protivnata zdravila, žentjančko ali visoke odmerke dodatkov vitaminov A ali podobno zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modrič in krvaveč na mestu injiciranja.

• Na podlagi ocene kolikočinskega tveganja za telesa bolnika omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja veliki kolичini je bila ugotovljena.

• Varnost uporabe pri bolnišnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.

• Poség se ne smije izvajati na bolnišnik, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripe ali aktivno površinsko telesno temperatu, vse dokler ti simptomi ne izčvrstejo.

• Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zapletite, snežo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli njega.

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

OPOZORILA

Potrduje, da pečat na škatliki ni poškodovan in da sterilitet ni prizvozena na bilogroženje. Preprizite se, da izdelki ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krovom.

• Vnos pritradi v žilo lahko povzroči embolijo, zaporo žil, slenčanje ali infarkt.

• Ponaričani so bili redki, vendar resni rezultati učinkov, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v koži, na katerih, vključujuč prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavec, ki povzroči možansko kap, nekrozo kože in poškodbe obravnih struktur pod njim.

• Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se polnil med postopkom ali kmalu po njem pojavi kateri od naslednjih simptomov, klivjajoči s spremembami vida, zraka možanske kape, bleđenjem kože ali nenavadno bolečino.

• V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceniti ustreznejšega zdravnika s specialiteto.

Izdelkov liniji Revanesse® ne uporabljajo na območjih z razvezanimi žilnimi sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabela in predel nosu, je povzročila primere vaskulare embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo občasnih žil (t.j. slepto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

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

Oznaka na injekcijski brižgi ni natrnatna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipično uporabniku.

NE PROIZVJAJA JALEC

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

Kakšen koli nezaščiten dogodek sporočite na tel.: (44) 02039669787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота 25 мг/мл
 Лидокайн 3 мг/мл (0,3% по весу)
 В фосфато-солевом буфере

(Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфирем (BDDE))

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей, склонных к деформации и дистракции/и/или коррекции нарушенного контура и анатомических деформаций проекционных, наружных и внутренних тканей.

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

Косметические показания: Revanesse®+ применяется в виде инъекций для коррекции линеарных морщин, восстановления объема, увеличения губ, уменьшения конкругации и контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОВОБЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse®+ 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 преходящая эритема, отек, боль, судороги или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.

• Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекций.

• Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность

были описаны при проведении инъекций продуктом 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 результаты являются вскоре после введения препарата Revanesse®+. На момент инъекции 24 часа и более, как слабые или умеренные, следующие гиперчувствительности 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тогда не пациент, с реакцией на типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью ко всем местным анестетикам (включая лидокаин, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусного узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудковой тахикардией.

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

• Revanesse®+ не предназначена для инъекций в окологлазные круги или веки.

• Revanesse®+ не предназначена для беременных и кормящих грудью женщин.

• Revanesse®+ предназначена только для внутривенных инъекций и не должна вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

• Revanesse®+ не следует вводить пациентам, предрасположенным к образованию гиперграфических рубцов.

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

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

• Revanesse®+ не предназначена для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revanesse®+ не следует использовать пациентам с асане и другими воспалительными заболеваниями кожи.

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

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммune нарушения или проходящим иммунотерапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к ингредиентам препарата.

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

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

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

• Пациенты с острыми инфекционными розацеозом, прогрессирующим бурситом и/или недели, должны избегать использования препарата в течение 4 недель.

• Препарат противопоказан пациентам, получающим соответствующие более одной недели, должны избегать использования препарата в течение 4 недель.

• 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 проэпидезирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse®+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошли обучение в соответствующей технике коррекции линеарных 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 проэпидезирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse®+ и поставляемые с ним импланты предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения

- заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекций нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект любых внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к исorstожениям).

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.

• Особое внимание следует уделить пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (включая синусов и атриовентрикулярную блокаду II степени и выше), пациентам с хронической недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как меконепт и токсидан), поскольку возможно кумулятивное действие этих веществ.

• Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снизяя соматическую активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

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

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

• Препараты гиалуроновой кислоты несомненно с четырехчленными соединениями (хлорид бензапоксина и др.), Revanesse®+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse®+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

• В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

• До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию солнечного света (болтничек ванн или солария) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, приемом кожи при выполнении инъекций могут спровоцировать повторное появление герпетических очагов.

• Применяя аnestетические/пробоно-вспомогательные препараты, зевроби или витамина Е может способствовать обострению прорывающейся язвы и усиливать кровотечение в месте инъекции.

• Оценка токсического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

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

• Пациенты с выраженным признаками болезни, в том числе бактериальными или вирусными инфекциями, грибковыми инфекциями, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• При работе с использованием проверки целостности упаковки. Убедитесь, что срок годности препарата на этикетке соответствует только для одноразового использования. Необходимо это сделать, потому что некоторые из компонентов могут изменять свойства упаковки.

• Поглощение препарата в кровеносную систему может привести к развитию эмболии, закупорке сосудов, инфаркта или инфаркта.

• При выполнении инъекций наполнителями в мягкие ткани лица зафиксированы редкие случаи ошибочного попадания препарата в кровеносную систему, приведшие к таким серьезным последствиям, как временный или постоянный нарушение зрения, слепота, ишемия, кровоизлияние в мозг, инсульт, некроз кожи и повреждение базовых структур лица.

• В случае появления у пациента таких симптомов, как побеление кожи, необычная боль, нарушение зрения или признаки инсульта, следует немедленно прекратить процедуру.

• Если препарат попадет в кровеносную систему пациента, немедленно окажите такому пациенту медицинскую помощь и посоветуйте пройти обследование у практикующего врача.

• Препараты Revanesse®+ не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителей в области носа и губ приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепоте).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекций определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse®+ может использоваться только врачами, имеющими право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

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

■ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

BİLEŞİMİ

Cüpaz bağlı hyaluronik asit.....25mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (% 3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerişinde
 [Butandiol diütilid etter (BODE) ile çapraz bağlı]

ACIKLAMA

Revanesse® + sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanım hazırlıktan tek kullanımlık bir enjeksiyon içinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® + şırınganın yanı sıra iki steril işnega kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Yüzeyel çizgiler ve kırışıklıklar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ünlüler, yumuşak dokuda lipotrofı / lipodistrofi nedînî kaybeden hacmin geri kazanılması veya patolojik köklenen veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomin deformitelerinin düzeltilemesi için endikle ve aralı hıylorun asit jelinden oluşan, boşuk doldurucu ve dokuya yeniden yapılandırıcı malzemelerdir. Hedeflenen hastalar, Hızlı ile ilişkili lipotrofı ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilemesini aradılar hastalarıdır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® + dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkları tedavi, hacmin geri kazanılmasını, düğmelerin dolgunlaşmasını, cildin nemini kazanılmasını ve gökültüren skandalardırımda endikedir.

BEKLЕНEN YAN ETKİLER

Hekimler hastalar, her Revanesse® + enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyonundan hemen sonra olası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceğini konuşusa bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonları, aşağıdaikeri içerikle birlikte birelirler sınırlı deyildir:

- Enjeksiyon yerinde geçici eritem, siksık, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasılık gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelmesidir.

- Enjeksiyon bölgelerinde nofıl veya sertlik ortusmasa da mümkündür.

- Uygun olmayan enjeksiyon teknijini nedînî olarak izin vermemek önemlidir.

- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar necroz, apse olumu, granülomlar ve aşırı duyarılık ilişkilidir. Hekimlerin bu reaksiyonları sıkça ve genellikle bulunduruları onların işaretidir.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarılık, matihinleme olduğu düşünülen reaksiyonlardır. Bunlar, implant bölgelerinde ve süreli etenler, genellikle sebeplenmiş olmaktadır.

Bu reaksiyonları, enjeksiyonun kesi bir süre veya 2 - 4 haftalık bir geckmeden sonra başlamış ve ortalamada 2 - 3 tane suren bir veya orta şiddette reaksiyonları olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendini gümüşümci olup zamanla kendiliğinden devam eder. Bununla birlikte, aşırı duyarılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirme için dehaf hekimlerine iletişim geçmeleri gereklidir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar değerlendirme dahi edilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürûn, tüm lokal amali tip anesteziklere (prospektüste belirtildiği gibi sadece lidokaine de) aşırı duyarılık ile tüm dercelerde atriyoventriküler blok, sinüs düğüm disfonksiyonu, myokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler takırdıkları durumlarda kontrediktedir.

- Lidokain (kerin ve bu tür maddelerle alerji öyküsü olan hastalarda kontrediktedir).

- Revanesse® +'ının özünde konturun gözüküğü (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyein.

- Hamile veya emziren kadınlarla Revanesse® + uygulanmamalıdır.

- Revanesse® + yalnızca intradermal kullanım için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmelidir. Aksi halde titkamı oluşturarak emboliye neden olabilir.

- Hipertrofik sarı gelgen hastalarla Revanesse® + uygulanmamalıdır.

- Eser miktarla graptin proteinlerini içeren ve bu tür maddelerle alerji öyküsü olan hastalarda kontrediktedir.

- Revanesse® +'ının hiperzamın lazer, yoğun ışık, kimyasal peeling veya dermabrasyon uygulamalaryna bağlı kalmamıştır.

- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® + uygulanmamalıdır.

- Aknesi ve / veya dergi inflamatuar deri hastalıkları olan hastalarda Revanesse® + uygulanmamalıdır.

- Ulaşılımаяk beklemlerinin olan hastalar.

- Ototümör bezozkulluları olan veya immunoterapi almaka olan hastalar.

- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.

- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.

- Piftialma kusurları olan veya pifti öncileyti devamlı almaka olan hastalar.

- Hıylorun asit duyarılığı olan hastalar.

Bir hafifadtan uzun süreyle devam eden advers inflamatuar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine dehaf telâdetleri gereklidir. Bu rahatsizliklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tür advers reaksiyonları, doğrudan Revanesse® +'un alesinin yetkilî distribütöründe ve / veya doğrudan Provenance Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

Revanesse® +, yalnızca yüzdeki kırışıklıklardan doldurulma yönelik uygun enjeksiyon teknigi konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetim altında enjeksiyon edilmelidir.

Hastalar, kenderilere uygulama yapmadan önce chazan indikasyonları ve kontrediksiyonları ve olaş istenmeyen anyetilen hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama yapacak olan alıcı dengezefekt edilmelidir. Enjeksiyon yalnızca steril koşullar altında yaptırılmışın emin olun.

Ürünün yaşaşa enjeksiye edin ve gereken en düşük basinci uygulayın.

Revanesse® + ve ambalajının içinde bulunan içgeler yalnızca kullanılmaktır. Yeniden kullanmayı. Yeniden kullanılırla enfeksiyon veya yoluyla bulsan hastalık bulasma riski vardır.

Ürünün enjeksiye etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.

Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) enjeksiyon dehaf dördürdürülmeli ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye maaş yapılmmalıdır.

Enjeksiyon etmeden önce, içgelenin ucunda küçük bir damla belirene enjektorun pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

• Yanlışlıkla damar içine enjekte edilirse 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılması durumunda doktor ve hasta ittikte olmalıdır).

• İnfizm, enfamantasyon veya enfeksiyon gibi bir boyledede gerçekleşse lidokainin etkisi azalabilir.

• Kısımları very atrovirünetiklerin bölüğü hastalarda iddiatlı olmalarından cümlü lokal anestezikler, ileri karaciğer hastalığı veya südüfftü böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsiyi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarında, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, katırdan enjeksiyon içtimi nedeniyle elektrokardiogramda da dahil olmak üzere yakını büzüm altı tutulması gereken, sınıf III antiarritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal flitemi baskılayabilir.

• Sistemik toksik etkiler elkenerek artılabileceği için lidokain, diğer topikal anestezikler veya lokal amni tip anesteziklerde yapışal benzerliği olan ajanlar, örn. emeklilik ve tokanıb gibi bazi antiarritmik ilaçları olan hastalarda iddiatlı bir şekilde kullanılmalıdır.

• Lokal anestezikler, doğrudan anestezik etkilerine çok olursa ilaçlı işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok fazla etkisi olur çok küçük bir etki yaratır; hareketi ve hareket koordinasyonunu geçici olarak bozabilir.

• Revanesse® +'ı hálizdaña başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmelidir, cümlü olası reaksiyonları ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revanesse® +'ı kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmelidir.

• Hyaluronik asit üritürmen, benzalkonium klorürü gibi kuatner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® +'ının bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlara hıçkırı zaman temas etmemesi sağlanır.

• Revanesse® +'ı hıçkırı zaman gögüsleri büyütmek veya kemik, tendon, bağır veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

• Enjeksiyonun sona 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokumakta kaçının ve güne ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca soğuk ve sıcaklığından uzak durulması önerilir.

• İk başta olusan siksık ve kızınlık geçene kadar uygulama yapılan bölgeye yoğun işya (örn. solarium ve güneşlenme) veya ağır soğuk maruz bırakılmay.

• Daha önce yüzdeki üzük sorunu yaşayışanız işne deliklerinin yeniden çokuk okşuması katkıda bulunma riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek doza san kantonar veya E Vitaminı takviyeleri veya benzer ilaçlar kullanırsanız bunları enjeksiyon bölgesine morameye ve kanamayı artırılabileceğini göz önünde bulundurun.

• Lidokain'ın yapılan toksikolojik risk degerlendirmesine göre, hastalarla uygulancak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ve sınırlanmalıdır. Dağıtılık懂得 enjeksiye etmenin güvenliği bilinmemiştir.

• 18 yaş etası veya 65 yaş üstü hastalarla kullanımının güvenliği bilinmemiştir.

• Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateş olan hastalara symptomları düzelende kardal uygulama yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon riziklerini en az indirimle anırmaya, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgeleri ve gervesinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

• Uygulayıcı sağlık uzmanları, tedaviden önce yonusuk dokular enjeksiyonun tüm olası risklerini hastalanya konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirti ve symptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmalıdır.

UYARIALAR

Ürünün üzerindeki mührün yirtildiğini ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihini geçmediği doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayın. Yeniden kullanırla enfeksiyon veya yan etkiler ortaya çıkarılabilir.

• Yüzde yonusuk dokuların doğrudan maddelerin intradermal uygulaması, enjeksiyonu nadir fakat çok etkiler piloflorma olur, bunlar, geceyi veya kalıcı bozukluğu, körük, inmeye yol açan serebral iskeleti veya beyn kanamaları, deri nekrозu, ve altıdañda yüz yapınlardır.

• Hastada işlem sırasında veya şenlendi ksa bir süre sonra görülede deşigkik, inme belirtileri, ciltte beyazlaşma veya olğanlığı, deri sağlamlığı ve altıdañda yüz yapınlardır.

• Intravasküler enjeksiyon meydana getirdiği durumda hastalar, dehaf tıbbi yardım almali ve bir uygulayıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® +'ın alesi, damarınanın fazla oldukları alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesindeki bilgi sahibi olmalarını önlemek için, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tikanlığı ile uyumlu symptomlara (örn. körük) bakanlar.

RÅ OMÜR VE SAKLAMA

Her ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi belittir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güne ışığından koruyun ve dondurun.

NOT: Doğru enjeksiyon teknigi, tedavini başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® + yan etkileri yerli yasalar ve standartlara göre yetkilendirilmesi bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjeksiyon izberildiğinde degerlendirmeye kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde ve en ılarak, kullanıcının görsel ve dokunsal degerlendirmesileyle berillerin.

ÜRETİCİ

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

Her tür advers olay bildirimi için telefon numarası: (44)02039669787



Syringe fluid path sterilized using moist heat
Trajetoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspades 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 διάδοση υγρού σίρους αποτελεσθεί με υγρή θερμότητα
Пътят на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
Traseul fluidului se sterilizează cu umedă
Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
Dráha pro tekutinu stérifikací sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
Sprutans vätskebaná steriliserad med fuktig värme
Sprutveskebaná sterilisert ved bruk av fuktig varme
Sprutveskebaná sterilisert ved hjelp av fuktig varme



Sterilized using irradiation
Sérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Esterilizado por irradiação
Αποτελεσθεί με ακτινοβόληση
Стерилизиран чрез облучване
Sterilizat prin iradiere
Sterylizowano za pomocą napromienowania
Sterylizowano ozajowaniem
Steriliserad med besträning
Sterilisert ved hjelp av besträling



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Non espone alla luce solare
Mantenete protegido de la luz solar
Não expora luz solar
Kroptwujcie to jakirkę odto półokrągły fiołek
Пазете от сълнчева светлина
A se păstra departe de lumina soarelui
Przechowywać z dala od światła słonecznego
Chránite pred slnečným žiareniom
Håll borta från solljus
Hold deg unna sollys
Holdes væk fra sollys

Sprutveloeistofad gesteriliseerd met vochtige hitte
A fescendő folyadékutja nedves hővel sterilizálva
Süstök vedelikű sterilizáció
niiske kuumusega
Rūškin nestretilt sterilotu kosteallä lämmöllä
Şırıncı skırduma celjs sterilizacij, izmantojot mitru siltumu
Švirkto skysto kelas sterilizatoras dregna šiluma
Moghdija tal-piċċu tas-siringa sterilizata bl-užu ta 'shana niedja
Dráha tekutiny zo striekácyi sterilizovaná vlhkým teplom
Pot tekocíne za brzgo
sterilizáraná vlažno toplo
使用濕熱對射器滅菌
體路徑進行消毒
Пути проекцииони по ширину жидкости пропрерилован с использованием влажного жара
Nemli isi kullanılarak sterilize edilmiş şırıngı svu yolu
يتم تعقيم مسار سائل المقدمة
باستخدام الحرارة الطيبة

Steriliseret ved hjælp af bestrålning
Gesterilisered med behulp af bestrålning
Besugázzsal sterilizált
Sterilisératke kiintamáste teel
Sterilutu satelytiksellá
Sterilizēts, izmantojot apstāšanu
Sterilizujomas švitināt
Sterilizat bl-užu tā 'irradiācijonī
Sterilizowano z pomocą oświetlenia
Sterilizovano z obsevācijem
採用幅照滅菌
Серилизовано облучением
İşlənən kullanıllar steriklester edilmişdir
مقم استخدام الشعاع



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
Прочтите инструкциите преди да използвате продукта
Otčítaj instrukcijné inainte de a utiliza produsul
Prezeczytaj instrukcję przed użyciem produktu
Pred použitím produktu si prečítete pokyny
Läs instruktionerna innan du använder produkten
Les instruksjonene for du bruker produktet



25°C
Between 2 and 25 °C
Conserver entre 2 et 25 °C
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C
Almacenar entre 2 y 25°C
Armacenar entre 2 e 25 °C
Φυλοεστοι μεταξύ 2 και 25 °C
Да се складирана между 2 и 25 °C
A se pastra intre 2 și 25 °C
Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
Skladujte pri teplote 2 až 25 °C
Förvaras mellan 2 och 25 °C
Oppbevares mellom 2 og 25 °C



Do not use if the package has been damaged
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el paquete se encuentra dañado
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστροφές
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nu utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
Nepoužívajte, 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
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Nelitet, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudokite, jei pakute pāēzēta
Tużaz jekk il-pakket ikun gie bil-hsara
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Не употребяйте, че е обмазвана
Не употребяйте, че е обмазвана
如果包装已损坏, 請勿使用
Не используйте, если упаковка повреждена
Пакет hasn't gørmitse, klinnaymann
لاستخدامه في حالة تلف المعبأة

 Keep dry

Lot number	Date of Manufacture
Número de lot	Date de fabrication
Chargeennummer	Herstellungsdatum
Número de loto	Data di produzione
Número de LOTE	Fecha de fabricación
Número do lote	Data de Fabricação
Αριθμός πορτίδας	Ημερομηνία παραγωγής
Партиден номер	Дата на производство
Numărul lotului	Data fabricatiei
Numer partii	Data produkcji
Číslo šarže	Datum výroby
Partnummern	Tillverkningsdatum
Lotnummer	Produktionsdato
Partinummer	Fremstillingssdato
Lotnummer	Fabrikatedatum
Tételezám	Gyártás dátuma
Partii number	Tootmiskuupäev
Erän numero	Valmistuspaivämäärä
Partijas numurs	Ražošanas datum
Partijos numeris	Pagaminimo data
Numru tal-lott	Data tal-Manifattura
Císo parçely	Datum výroby
Lot stevilká	Datum izdelave
批號	生產日期
Номер партии	Дата производства.
Parti numarası	Üretim tarihi
عدد الكسر	تاریخ الصناعی



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
производител
Producător
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Wymysłista
Razotajis
Gaminėjas
Manufactur
Ýroba
Proizvajalec
製造商
Производител
Uretici firma
الصانع



Do not reuse	Expiration date
Ne pas réutiliser	Date d'expiration
Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden	Ablaufdatum
Evitare il riutilizzo	Data di scadenza
No reutilizar	Fecha de caducidad
Produto de uso único- proibido reprocessar- não reutilizar	Data de validade
Mην επανορμηθούσετε	Ημερομηνία λήξης
Не используйте повторно	Срок на годност
Nu reutilizati	Data expirării
Nie užívajte ponovne	Termin ważności
Nepoužívejte znovu	Datum spotřeby
Återanvänd inte	Utgångsdatum
Ikke gjenbruk	Utløpsdato
Må ikke genbruges	Udløbsdato
Niet hergebruiken	Uiterste houdbaarheidsdatum
Не храните јура	Lejáratú datum
Ärge taaksastage	Aegumiskuupäev
Älä käytä uudelleen	Viminen käyttöpäivä
Neljentot atkärtö	Deriguma termiš
Nenadotu pakartotaini	Galiojimo laikas
Tuzax mill-gidil	Data ta 'skadzena
Nepoužívajte opakované	Datum spotřeby
Не употребляйте поновно	Datum veljavnosti
請勿重複使用	截止日期
Не используйте повторно	Срок годности
Tekrar kullanmayın	Son kullanma tarihi
لا تستخدم مجددًا	تاريخ انتهاء الصلاحية



0123	NEEDLE AIGUILLE NADEL AGO AGUJA AGULHA ВЕЛОНА ИГЛА AC IGLA JEHLA NÁL NÁL NÁL NAALD TÚ NÖEL NEULA ADATU ADAGA LABRA NEEDLE IGLA 針 ИОГЛКА ІГНЕ	SYRINGE SERINGUE SPRITZE SIRINGA JERINGA SERINGA ΣΥΡΙΤΑ СИРНЦОВКА SERINGÁ STRZYKAWKA STŘÍKAČKA SPRUTA SPROYTE SPROJUTE SPUIT FECSKENDŐ SÚSTAL RUISKU ŠLÍRCHE SÝVKSTAS SIRINGA STRIEKACKA BRIZGA 注射器 ШПРИЦ SIRINGA
	سyringe	سyringe



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вносител
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importør
Importør
Importeur
Importör
Maaletoja
Maahtuoja
Importētājs
Importutojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



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



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENIUM®
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 905.508.2569 (local)
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

01 Nov 2023

PN13637-E REV06