

---

# REVANESSE® CONTOUR™+

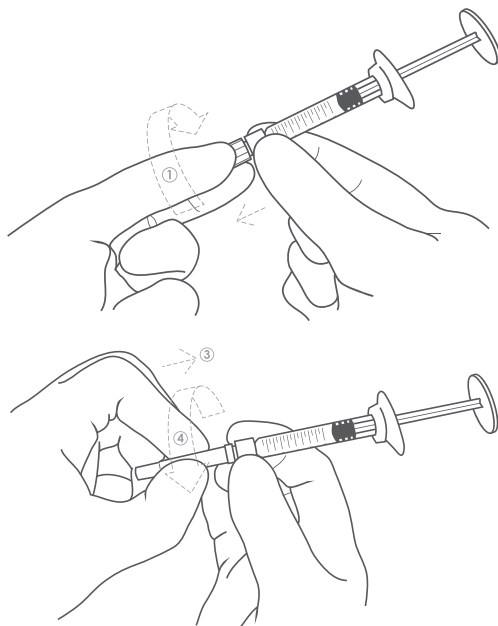
---

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

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

## Table of Contents:

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



### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SÉRINGUE:

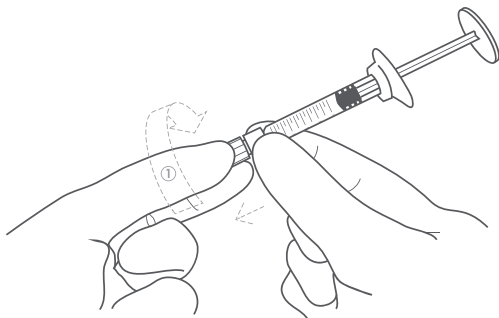
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

### AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



#### MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

#### СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

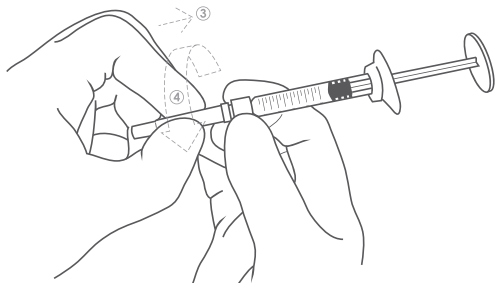
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно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

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

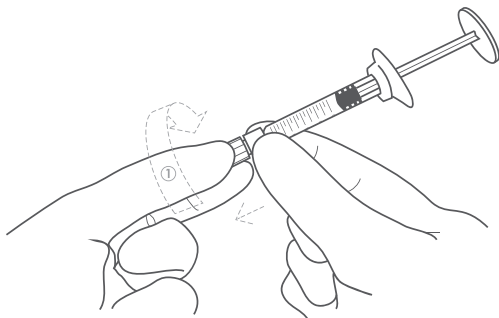
1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag et fast fat i glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

#### A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



#### NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

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

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsarga vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

#### ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

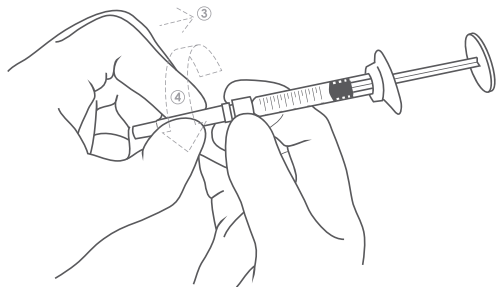
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

#### ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

#### NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



#### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

#### 注射器與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，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，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式（请勿旋转）取下针头保护盖。

#### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

#### ĪNĒNEN ENJEKTŌRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasinn bařliġim ċikann ve cam erjektŕŕin ucundaki bařliġu ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŕŕin Luer kilidini baparmaginn ve iřaret parmaginnizla sikkca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektŕŕin Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŕŕi sabit tutarak Īgneyi sikkca yerine oturana kadar dŕndŕrŕn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını ŕne doĖru ċekerek ċikann (dŕndŕrmeysin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revasense® Contour™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial wrinkles and lipatrophy by injection into the middle part of the dermis layer. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

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

**PRECAUTIONS**

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

**WARNINGS**

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

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

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

**MANUFACTURER**

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

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles de 27G.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Contour™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé qui est indiqué pour le traitement des rides profondes à profonds et de la lipotrophie par injection dans la partie médiane de la couche de derme. La durée de vie d'implantation dépend de la profondeur et de l'emplacement de l'injection, et en moyenne 6-12 mois.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Contour™+ existe une possibilité de réactions allant de la lipotrophie par injection dans la partie médiane de la couche de derme. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

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

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

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

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

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

## MISES EN GARDE

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

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection 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 glabelle et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-, -d, -la, 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® Contour™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

## FABRICANT

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

**COMPOSICIÓN**

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

**DESCRIPCIÓN**

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

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.

• Se han registrado casos de necrosis glaberal, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

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

**CONTRAINDICACIONES**

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Contour™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Revanesse® Contour™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Contour™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.

- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

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

**PRECAUCIONES**

- Revanesse® Contour™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Contour™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revanesse® Contour™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Contour™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 10 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si se seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

**ADVERTENCIAS**

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

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

**■ FABRICANTE**

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

**СОСТАВ**

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

В фосфатном буферном растворе  
(Перечислено связано с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDC))

**ОПИСАНИЕ**

Revenesse® Contour™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revenesse® Contour™+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Рекомендуется использовать только для неинвазивного перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, которая предназначена для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Длительность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечебная мера может вызвать реакцию у том, что при любой инъекции Revenesse® Contour™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Психические реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности в области инъекции, а также образование рубцов. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в форме конкретного случая.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов аллергич на данный материал.
- Revenesse® Contour™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непростодействие вокруг глаза или в веко).
- Revenesse® Contour™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revenesse® Contour™+ предназначено только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revenesse® Contour™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти вещества.
- Никогда не используйте Revenesse® Contour™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revenesse® Contour™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revenesse® Contour™+.

- 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 получающих антиагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

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

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

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Revenesse® Contour™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакциях.
- Revenesse® Contour™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с чертвумиными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revenesse® Contour™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revenesse® Contour™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Если не пройдут первоначальные отеки и покраснение, не подвергайте области введения препарата действию очень высокой (нагрев), в салярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если ранение у Вас на лице появилось герпетические высыпания, существует риск возникновения вторичных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, связанным признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной форме 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.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

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

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, шемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению кожного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить введение.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунодепрессанты следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе выше риск развития нежелательных явлений.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

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

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

**PROIZВОДИТЕЛЬ**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 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® Contour™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中，每盒装有两支 1.0ml 的 Revanese® Contour™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

## 适用范围/适应症

Revanese® Contour™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗中深面部皱纹和面部萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为 6-12 个月。

## 预期的副作用

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

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

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

## 禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanese® Contour™+ 注射到眼部轮廓部位(如眼周或眼睑)中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanese® Contour™+。
- Revanese® Contour™+ 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 Revanese® Contour™+。
- 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 Revanese® Contour™+ 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 Revanese® Contour™+。
- 患有疱疹和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanese® Contour™+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良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 Revanese® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼医学科技公司报告。

## 用法用量

- Revanese® Contour™+ 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产品的适应症、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。
- Revanese® Contour™+ 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 Revanese® Contour™+ 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 Revanese® Contour™+ 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 Revanese® Contour™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanese® Contour™+ 不得用于隆胸，也不得注入骨、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿接触注射部位，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 补充剂或任何其他药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤(130 磅)体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士对患者注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

## 警告

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

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

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

## 有效期和储存

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

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

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Medium to deep facial rhytes.

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

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

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

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

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

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revasense® Contour™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Contour™+.
- Revasense® Contour™+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Contour™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Contour™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Contour™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Contour™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

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

**PRECAUTIONS**

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revasense® Contour™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Contour™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

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

- Revasense® Contour™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.

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

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

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

**WARNINGS**

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

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

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

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Contour™+ 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**

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

Report any adverse event to, Tel: (443)0239669778

**COMPOSITION**

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

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

**Applications:** Rides faciales moyennes à profondes.

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

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

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

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

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

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

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 3 semaines et ont été décrites comme faibles et modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

**CONTRE-INDICATIONS**

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaïne comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfunctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondentulaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Contour™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™+.
- Le Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+.
- 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® Contour™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un traitement thermique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.
- 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® Contour™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™+.

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

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

- Le Revanesse® Contour™+ 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 son indication et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Contour™+ 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'injecteur doit être immédiatement interrompu 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 antiarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou ayant présenté des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et 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 somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Contour™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Contour™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour un implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec les yeux. Ne pas utiliser pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à une froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la 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 forte fièvre ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus sous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

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

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus sous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'ischémie vasculaire (douleur, blanchissement de la peau), ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

**DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION**

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

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Contour™+ 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 référence uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

**FABRICANT**

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203669787

## ZUSAMMENSETZUNG

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

## BESCHREIBUNG

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

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Verknüpfungsgel, welches die Wiederherstellung von Volumen, das aufgrund von Lipotrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

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

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darauf aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Contour™+ möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen an oder in der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelakne, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandelungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

## KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardien.
  - Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
  - Revanese® Contour™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
  - Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Contour™+ behandelt werden.
  - Revanese® Contour™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
  - Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder Contour™+ behandelt werden.
  - Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und sind bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
  - Revanese® Contour™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
  - Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Contour™+ behandelt werden.
  - Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Contour™+ behandelt werden.
  - Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
  - Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
  - Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
  - Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
  - Patienten mit Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
  - Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihren Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese®-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Contour™+ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Contour™+ und die beipackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erleichte), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dafür sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulieren können.
- Die Anästhetikawirkung der Klasse III Lokalanästhetika können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Wenn keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Contour™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese® Contour™+ nicht in das Gesicht einzusetzen, das einen Dauerfalten hat, ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Contour™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Contour™+ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteerkrankungen gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist darauf zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelenkt ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelba und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßabreaktionen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

## HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 2039669787

## COMPOSIZIONE

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

## DESCRIZIONE

Revanesse® Contour™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impastata usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.0ml di Revanesse® Contour™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritirici facciali da medi a profondi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipodistrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

• Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.

• Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

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

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

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

## CONTROINDICAZIONI

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 gelfi di blocco atrovitroclonale, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, profusa, sopraventricolare tachicardia.

Contiene tracce di lidocaina e di contrindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

• Non iniettare Revanesse® Contour™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebrale).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Contour™+.

• Revanesse® Contour™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.

• Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Contour™+.

• Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è contrindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

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

• Non trattare con Revanesse® Contour™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

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

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

• Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

• Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

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

• Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

• Revanesse® Contour™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.

• Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.

• L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

## PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

• Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Contour™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (non-ossio, 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 il calore e freddo estremi.

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

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

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

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

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

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

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

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

## AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

## DURATA E CONSERVAZIONE

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

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

Prolium 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
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
[Tampón fosfato salino]	
[Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

## DESCRIPCIÓN

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

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Ritidos faciales medios a profundos.

**Indicaciones medias:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, conjuntos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotrofia/lipodistrofia ya la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, tales como la lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

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

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

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 2.000. 1500 se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.
- Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberán ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculocervical, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Contour™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Revanesse® Contour™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Contour™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Contour™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.
- Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prohlem Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Contour™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Contour™+ no debe presentarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico pueden presentar una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Contour™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Contour™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas críticas.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

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

## ADVERTENCIAS

- **VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**
- La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C (proteja de la luz solar directa) y 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® Contour™+.
- La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## el FABRICANTE

Prohlem Medical Technologies, Inc.  
138 Ludwig Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039667789



## COMPOSIÇÃO

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

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

## DESCRIÇÃO

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

## ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Apliação: Ritidas faciais médias a profundas.

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

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

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

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

• Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporária no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.

• Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.

• Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.

• Necrose na região glábelar, formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

• Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas a lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrointrafemoral, difusão do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

• Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.

• Não injetar Revanesse® Contour™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálebras).

• Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Contour™+.

• Revanesse® Contour™+ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.

• Pacientes que desenvolvam quistite hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Contour™+.

• Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessas substância

• Nunca use Revanesse® Contour™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.

• Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Contour™+.

• Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Contour™+.

• Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.

• Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.

• Pacientes com múltiplas alergias severas.

• Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.

• Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.

• Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

• Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.

• A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.

• Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.

• Revanesse® Contour™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

• Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.

• Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.

• Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

• Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).

• O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.

• Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrointrafemoral total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.

• A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.

• Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotricidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.

• Revanesse® Contour™+ 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® Contour™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.

• Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Contour™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

• Revanesse® Contour™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

• Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e a calor extremo.

• Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de água) ou frio extremo.

• Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

• Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

• Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.

• A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.

• Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

• Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.

• É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

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

• Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.

• Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravasculares de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.

• Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

• Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

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

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

## ▀ FABRICANTE

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

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

<b>ΣΥΝΘΕΣΗ</b>	
Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ.....	25mg/ml
Λιδοσιρίνη.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Σε φυσιολογικό ορό διαλυμένο με φθοροβία (Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό βενζοισόλη: (BDDE))	

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Contour™+ είναι άρωμη, άσπρη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φέρει χαρακτηριστικές αλλαγές χρώμας χάρη στην χρήση ενός κοκκίου περικυβίου όξυνης των 1,0ml με Revanesse® Contour™+, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΙΣΑΓΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέγιστος όγκος βελόνες ανά περιοχή προσώπου.

Κλινικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι ένα υδατικό ανάμιγμα ιστών μέσω κατάλληλης κενού γύρου, τα οποία αποκαλύπτουν από γέλη υαλοοργανικού οξέος, το οποίο ενδίδεται για την αποκατάσταση οξείων όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή της διάβρωσης ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς που αντενδίδονται είναι όσοι επιθυμούν τη διάβρωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV. Ενδείξεις ασυμβατότητας: Το Revanesse® Contour™+ ενδίδεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασυμβατότητα κνησμού, ευαισθησία του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εκούμης, μόνο με άσκηση στον αέρα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΝΕΡΓΕΙΣ

Ο ιστός πρέπει να συμπεριφορέται τους ασθενείς ότι με κάθε έγχυση Revanesse® Contour™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την έγχυση. Στις αντέρες περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την έγχυση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της έγχυσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν μόνο για εβδομάδα.

• Στο σημείο της έγχυσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακνηρότητα.

• Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής έγχυσης.

• Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες, μούδιασμα, σχηματισμός αποστημάτων, κνησμός, κνησμός, φαγούρα, ερυθρότητα, οίδημα ή πρήξιμο στο ιστό που λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μετακρίνεται ή/και έχουν χαρακτηρίσει υπεραισθησιακές έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία από τις 1500 θεραπείες. Αυτές συνιστούν σε ποσοστό μικρό ερύθημα, οίδημα και ακνηρότητα στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την έγχυση είτε μετά καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως κνήμες ή μούδιασμα με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται αυθόρμητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να αντιδρούν τόσο υποπεριστασιακά ως επικινδυνώντων ομάδων με τον καιρό τους ως αξιολογήσει. Ασθενείς με παλαιότερα αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξοικονομήσει τη θεραπεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων αντενδίδονται σε περιπτώσεις υπεραισθησιακής σε τοπικά αναισθητικά αμινοίδη τύπου (όμοιο στα λιδοσιρίνη), όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας, καθώς και σε όλους τους βλάβους κολλοειδούς αποκατάστασης, τη δυσανεκτικότητα φεβροδολίνης, τη σοβαρή μίση της συντακτικής του μοριακού, την πορφύρα και τις υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

• Πέχει λιδοσιρίνη και αντενδίδονται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

• Μην ενίστε το Revanesse® Contour™+ στο περιγράμμα των ματιών (τόπος κινώμας κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

• Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™+.

• Το Revanesse® Contour™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αμφοβάρα αγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και οιδήματα σε εμφύση.

• Ασθενείς που αντιστοιχούν υπεραισθησιακές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™+.

• Πέχει ή/και πρωτεύοντες θηλωματώδες κατά Gram βακτηρίων και αντενδίδονται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στα αυτιά.

• Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Contour™+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή θερμολύση.

• Απομακρύνετε τον ιστό των 18 μηνών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™+.

• Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™+.

• Ασθενείς με ανεπάρκτες πρωτεΐνες.

• Ασθενείς με αυτόνομα διαταραχές από υποανσοβίωση.

• Ασθενείς με παλαιά διαταραχές αλλεργίας.

• Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της έγχυσης ή κοντά σε αυτά.

• Με διαταραχές πήξης ή/και αντιπηκτική θεραπεία.

• Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

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

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Contour™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική έγχυσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

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

• Η προ-θεραπεία προμήρη πρέπει να αποστειρωμένα σχολαστικά. Φροντίστε την έγχυση να γίνεται μόνο υπό στέρως συνθήκες.

• Ενέστε το προϊόν αργά και ακούστε τη λιγότερη δυνατή αναρτητική μίση.

• Το Revanesse® Contour™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επανάχρηστησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μόνο από αίματος.

• Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την έγχυση.

• Αν το δέρμα αποκρίσει κόκκινο χρώμα (λευκότητα), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την έγχυση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επιβάλλεται το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η έγχυση είναι κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα είναι αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνέπεια, ο ιστός και ο ασθενής θα πρέπει να ενίεται σε εγρήγορση για την περίπτωση λάθους).

• Αν η έγχυση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμονή ή μόλυνση, η επίδραση της λιδοσιρίνης μπορεί να μειωθεί.

• Συστηνται ιδιαίτερα προτού σε ασθενείς με μερικό ή πλήρη κολλοειδές αποκατάστασης, επειδή τα τοπικά ανατομικά μέρη να καταστούν στην αγωγή τους του μοριακού, σε ασθενείς με προχωρημένη ριζική νόση ή σοβαρή κνηστική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με καταπονητική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. μαροβίον), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιδόσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λιδοσιρίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες δερμικά παράγοντας με τοπικά αναισθητικά αμινοίδη τύπου, π.χ., αρωματισμένο αναισθητικό, όπως η δολεπιτίνη και το κωκαΐνη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι συσχετισμένες.

• Εκτός από το άμεσο αναθεωρητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανατομικά μέρη να ακουθούν πολύ ήγία επίδραση στην γρήγορη λειτουργία και του συντονισμού των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη μωμολογική λειτουργία και την εγρήγορση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά ανατομικά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταραχθούν προσωρινά την κίνηση και του συντονισμού του κινήσεων.

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

• Το Revanesse® Contour™+ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει κάποιο υλικό πλήρωσης ή εμφύτευση. Το προϊόν υαλοοργανικού οξέος έχουν γενικά αποδοτική αναρτητικότητα ή άλλα τετατατηρούμενα αμινοίδη, όπως το χλωροβόνο βενζολόνης. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Contour™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.

• Το Revanesse® Contour™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για ασυμβατότητα ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την έγχυση και αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέση.

• Μην πάτε να υποβληθείτε σε άλλες ιατρικές διαδικασίες που ενδέχεται να επηρεάσουν την έγχυση ή/και υποβληθείτε σε θεραπεία με ένωση ζέστη ή/και, οσλήρωμα και υδροθεραπεία ή υπερβολικό κρύο.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην ένα νέα ανακωχή του έρπητα.

• Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσης συμπληρωματικά βιταμίνες E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκχύλιση και την απορρόφηση στο σημείο της έγχυσης.

• Βασικές αξιολογήσεις τοξικολογικών κινώματων για τη λιδοσιρίνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 200 mg/kg ή 130 mg/kg ανά ασθενή ανά έγχυση. Η ασφαλή ενίεται σε ασθενείς με βάρους 65 kg ή λιγότερο.

• Η ασφαλή για έγχυση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λομώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την αποκοπή των συμπτωμάτων τους.

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

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινώματων της έγχυσης τόσο μοριακά ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταμιαστική του κοπώου δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Εμφυλάξτε ότι το προϊόν δεν έχει λήξει. Το προϊόν είναι μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση έγχυσης ή συμπτώματα, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μόνο από αίματος.

• Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγειακή ενδέχεται να οδηγήσει σε εμφύση, απόστημα, τον αγγειακή ή εμφύσηση.

• Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την αναστροφή έγχυσης υλικού πλήρωσης μαλακού ιστού στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική αιμορραγία ή εγκεφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, κνήμες του δέρματος και βλάβη στις υποκειμένες δομές του προσώπου.

• Ακόμη και στην έγχυση αν ένας ασθενής εμφανισθεί οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου, λείψαντα του δέρματος ή συναισθημό μόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν άμεσα ιατρικά και πιθανώς αξιολογήσει από κατάλληλο ειδικό επεξεργασίας υγείας, σε περίπτωση που γίνει έγχυση ενδοαγγειακή.

Οι οικιακές προδόντες Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγωγή. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυά και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμφύσης και συμπτώματα που συνδέονται με απόσπαση του οφθαλμικού κινώματος (δηλαδή, τύφλωση).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η μερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και το παγετό.

• ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Η ουσία τεχνική έγχυσης είναι ζωτική σημασία για την επιτυχία της θεραπείας και την ικανότητα του ασθενούς. Το Revanesse® Contour™+ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

• Η διαβάρηση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υλικού που ενίεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και πρέπει να αρχιστεί αξιολογώντας από τον χρήστη.

## ΠΛΗΡΑΞΕΥΣΗ

Profillium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε την αριθμό αναμνηστικού συμβάντος στο τηλ.: (44)2039669787



## СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml  
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързана с бутанол-диолцитрат етер (BDEE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Contour™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се състои от модифицирано матриксово спривцово на еднократно употреба. Всяка кутипа съдържа две спривцови от 1,0ml Revanesse® Contour™+ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки мидии на лицето.

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

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

Козметични показания: Revanesse® Contour™+ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на въдържати чрез инжектиране в меката.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обесцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

- На мястото на инжектиране също са възможни явни или вътърдяване.

- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

- Губернална nekроза, образуване на абсцес, granuloma и свързвателност са докладвани при използване на продукт с хиалуронова киселина. Възкае и лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свързвателност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и вътърдяване на мястото на имплантацията.

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са опикани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничавана и се отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свързвателност да се свържат незабавно с лекари си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

- Не инжектирайте Revanesse® Contour™+ в околността на контур (в околността на кръг или клепачите).

- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Contour™+.

- Revanesse® Contour™+ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносните съдове. Това може да доведе до заглушаване и да причини емболии.

- Пациенти, които развият хипертерфичен фелези, не трябва да се третират с Revanesse® Contour™+.

- Съдържа среди от плазм-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към тези материали.

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

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Contour™+.

- Пациенти с активни възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Contour™+.

- Пациенти с автоимунни очаквания.

- Пациенти с непоносимости заболявания или на имунотерапия.

- Пациенти с множество тожни алергии.

- Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.

- Коагулоационни 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. кортикостероиди или антибиотичи). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profium Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

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

- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издването, която и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

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

- Инжектирания продукт бавно и прилагайте възможна най-малък натиск.

- Revanesse® Contour™+ и иглите, опаковани също са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.

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

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

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.

- Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередовано забавяване или тежко бързоно уреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с изразена недостатъчност в коронарната връзка, при пациенти със външно общо зареждено състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амидонон) или които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно въздействие на лицето.

- Лидокаинът трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексители и токсанид, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.

- В допълнение към директна анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движенията и могат временно да повлияят на соматичната чувствителност и бдителност. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движенията.

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

- Revanesse® Contour™+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколон хлорид, MIO, уверете се, че Revanesse® Contour™+ никого не влиза в контакт с това вещество.

- Revanesse® Contour™+ никого не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в срут, хормоните, вързката или мускула.

- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и слепи студ и топлина.

- Докато продължително подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изнеживяваща налягане (напр. солариум и спичачни баня) или слепи студ.

- Ако предисте страдали от херес на лицето, има риск убояването с иглата да доведе до нова поява на херес.

- Ако сте използвали аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамини E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посяването и кървенето на мястото на инжектиране.

- Въз основа на оценка на токсикологията при тест за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло 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 видимо болни с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.

- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални опикания, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутипата не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

- Въвеждането на продукта във васкулатурата може да доведе до емболизация, окулна на съдовете, искемичи или инфаркт.

- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотъканен филтър в мидието, които включват ервации или трайно уреждане на зрението, слепота, церебрална искемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, nekроза на кожата и уреждане на подлежащите структури на лицето.

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

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

- Семейство продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употрeбата в такива зони, която обхваща на габелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съществуватщи на окулна на очен съд (т.е. слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

**ЗАБЕЛЕЖИЕ:** Правилната техника на инжектиране и от рещаване значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanesse® Contour™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран със специално обучение и стандарти.

Градуиратено на спривцовката не е точен и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2033667/9787

## COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml  
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reticulat cu butandiol-2-diglicerit (BDD))

## DESCRIERE

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

## DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

**Aplicare:** Riduri radiale/defaciale medii până la adânc.

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

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

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

## REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

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

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura 2-4 săptămâni.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Conturații slăbiți a produsului din cauza tehnicii de injecție care nu respectă tehnologia.
- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoimună hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

## CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anezesticele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect ) și precum și la toate gradele de bloc atrovirovascular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare și/sau sindrom de Brugada și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Contour™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Contour™+.
- Revanesse® Contour™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Contour™+.
- Conține umeze de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Contour™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Contour™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Contour™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boala autoasă sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulate.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

## ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Contour™+ trebuie injectat numai de către medicii calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, acesta trebuie informat cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injecții profunde încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Contour™+ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albură), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

## PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul induratelor poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrovirovascular sau complet deoarece anezesticele locale pot suprima conducerea mică a pacienților cu boala hipertensivă, pacienții cu insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor sale cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anezestice topice sau agenți cu similități structurale cu anezesticele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece acestea toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anezesticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anezesticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

- Revanesse® Contour™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilitatea reacțiilor.
- Revanesse® Contour™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu șururile de amoniu (cum ar fi cele care conțin clorură de benzalconiu). Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Contour™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Contour™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte de a umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

Dacă vă suferiți eritem de herpes bucal, există riscul ca infecțiunile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătălățile și sângerarea la locul injecției.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de vârstă anuală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării lidocainii cu vârstă sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu reacții adverse sau virale, gripă sau febră acută 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 au o pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acesteia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor tratamentului și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

## AVERTISMENTE

- Asigurați-vă de sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilizată nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediate faciale după un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albură pielii sau dermei neobișnuit 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 dezvoltat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nazală, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

## PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

**OBȘERVATIE:** Informația corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Contour™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația și standardele locale. Gradată pe seringă nu este prescisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

## PRODUCĂTOR

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

Raportări efective evenimentelor adverse la nr. de tele: (443)02039669787

SKŁAD	
Usięciowany kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Usięciowany eterem diglicydowy butanodiol (BDEE)	

## OPIS

Preparat Revesse® Contour™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/zstrzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revesse® Contour™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

## ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczek twarzy.

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

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

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revesse® Contour™+ jest wskazanym do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesse® Contour™+ mogą wystąpić potencjalnie niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. obejmują one między innymi:

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

## PRZECIWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułki/zstrzykawki lub zabiegami dermalnymi.
  - Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
  - Nie wstrzykiwać preparatu Revesse® Contour™+ w okolice oczu (wokoło oczu lub w powieki).
  - Preparatu Revesse® Contour™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
  - Preparat Revesse® Contour™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania sódorskiego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zrost.
  - Preparatu Revesse® Contour™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przesterowe.
  - Preparat zawiera sładowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
  - Nie wolno używać preparatu Revesse® Contour™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingu chemicznego lub zabiegami dermalnymi.
  - Preparatu Revesse® Contour™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
  - Preparatu Revesse® Contour™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
  - Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
  - Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
  - Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
  - Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
  - Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
  - Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.
- Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłoszili to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzyzanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revesse® i/lub bezpośrednio firmie Prollenium Medical Technologies Inc.

## PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revesse® Contour™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub po bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzona poddawająca zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wydocelać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesse® Contour™+ dodaje do niego igły za sprężeniem wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwnego koloru (złobienia) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami w lub całkowitymi blokami przedsionko-komorowym, ponieważ lek miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrobu lub ciężkimi zaburzeniami czynności serca, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podczerwym świetle, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnowotworowe i/lub leki na amiodaron, którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfiria.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amiodarone, np. niektóre leki przeciwartemiatyczne, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wywarć na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć barwny niekiedy wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruchy oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesse® Contour™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revesse® Contour™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypłaczak lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesse® Contour™+ nigdy nie schodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparatu Revesse® Contour™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, szcęgów, widłach lub mięśniach.
- Unikajć dodatków obszar podłożnego zabiegów przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wstawiać miejsca poddanego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwiększają lub zmniejszają witalność i/lub wrażliwość na uszkodzenia mechaniczne i/lub chemiczne. Te osoby nie powinny wykonywać powstawanie sinusów i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) maksymalną dawką. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grupą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anamnezy w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pacjenci powinni być poinformowani o ryzyku zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicę skóry i uszkodzenia podłożnego struktury twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpiły krwotoki/z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub niestwierdzone blizn lub krwotok po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

## OSTRZEŻENIA

- Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicę skóry i uszkodzenia podłożnego struktury twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpiły krwotoki/z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub niestwierdzone blizn lub krwotok po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.
- Produktów z rodziny Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim ciśnieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdźna złośnia i okolice nosa, powodowało przypadki zatruć/nocnych naczyniowych i objawów zgodnych 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 dopuszczając do zamarzania.

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

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

PRODUCENT  
Prollenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C5, Kanada

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



## SAMMANSTÄTTNING

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

## BESKRIVNING

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

## ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

### Applisering. Måttliga till djupa uttrycksrynader.

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

Kosmetisk indikation: Revenesse® Contour™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärstärkning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner som förorening, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medellång överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjning på injektionsstället.

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

## KONTRAIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydipn (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrofiska/retikulära blockering, synskudnettsfunktion, allvarig försämring av myokardialt kontrakt, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revenesse® Contour™+ i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse® Contour™+.
- Revenesse® Contour™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan leda till till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revenesse® Contour™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revenesse® Contour™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.

- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse® Contour™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse® Contour™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

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

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammatoriskt eller infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrofisk/retikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskriden leversjukdom eller gravt medfött nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med medfött hjärnrytm, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut elektrolyt.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får andra lokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipn, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vakhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt sänka rörelse- och rörelsekoordination.

• Revenesse® Contour™+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

- Revenesse® Contour™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse® Contour™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revenesse® Contour™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

• Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlinsen kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blånader och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symptomen är över.

• För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

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

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar som samband med intravaskulära injektioner av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revenesse® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vasculär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkärlsoklusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

ÖBS: Rättat angivnings- på varje skickat förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt soljus och frysnag.

Utgångsdatum injektionen är avsevärt förkyllad behandling och patientnöjdhet. Revenesse® Contour™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

## med TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (441)203966787

## SAMMENSETNING

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

## BEVIRKELSE

Revanesse® Contour™+ er en fargeles, luktfri, gjennomsiktig og akvatisert gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangsapparat. Hver boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanese® Contour™+, sammen med opplyst til steriliserte tilbehør.

## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middels til tyve rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassertevevskonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregel som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofatrosi/lipodystrofi eller korreksjon av konturdefomiteter og anatomiske defomiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruen av pasienter som ønsker å korrigere konturdefomiteter og defomiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatrosi og lipofatrosi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Contour™+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, lepeforstørrelse, hudlydning og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

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

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

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

## KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget ), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknuteblokade, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot stikt materiale.
- Ikke injiser Revanese® Contour™+ i øyekonturene (i øyeblikken eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Contour™+.

- Revanese® Contour™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypersensitivt armandelle bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot stikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Contour™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandling.
- Personer under 18 år skal ikke behandles med Revanese® Contour™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventingner.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antiagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese® produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRASJON &amp; DOSERING

- Revanese® Contour™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktssyner.
- Før pasienter behandles, bør de informeres om injeksjonsprosedyren til enhet, samt disse kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Contour™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved grenkbr er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten i en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

## FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokard ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssyk, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som aldri porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive
- Funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke sammentitt og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Contour™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Contour™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fylstoff eller implantat.

- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sorg for at Revanese® Contour™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Contour™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i huden, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkløvettsreaksjon i ansiktet, er det en risiko for at nælestitene kan bidra til et nytt utbrudd av forkløvettsreaksjon.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blårmer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenset til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og om bruken av injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjøring med pasientene sine før behandlingen og sørges for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

## ADVARSLER

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

- Infusjon av produktet i vaskulatur kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsgjøring er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørrelsesforringelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsskinner.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforringelse, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpreget.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

## HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formyede pasienter. Revanese® Contour™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

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

## nå PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf.: (443)203966797



## SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre ..... 25 mg/ml  
 Lidocain ..... 3 mg/ml (0,3% m/m)  
 Iphosphatubufet salthydroxid  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

## BEVIRKELSE

Revanese® Contour™+ er en færeløs, lugtfri, gennemsnitsgig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en forfærdiget og anastetisk deformitet af enten patologisk injektion eller efter traumer i blødt væv.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsopagende vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genoprettede af født volumen fra liposoftri/liposoftri og/eller korrektion af konturmangler og anastetiske deformiteter af enten patologisk injektion eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret liposoftri og liposoftri.

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

## FORVENTEDE BEVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller hæmning på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktudfyldelse på grund af forkert injektionsteknik.

- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1 ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

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

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.

- Revanese® Contour™+ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenklæben eller øjenlågen).

- Gravide eller amende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.

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

- Patienter, der udvikler hypertrofik ardeannelse, bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.

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

- Revanese® Contour™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.

- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.

- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Contour™+.

- Patienter med upønlige forventninger.

- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.

- Patienter med flere svære allergier.

- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.

- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.

- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

## ADMINISTRATION OG DOSERING

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

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

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

- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.

- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.

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

## FORHOLDSREGLER

- 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.

- Sørg for opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelsen kan undertrykke myokardieledding hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetisk inkuloselektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjerteefter, 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 amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

- Ud over den direkte bedøvelses effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelses- og bevægelseskoordinering.

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

- Revanese® Contour™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

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

- Revanese® Contour™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.

- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.

- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.

- Hvis du tidligere har lidt af forkølelssår i ansigtet, er der risiko for, at næstikn kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelssår.

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

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

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

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

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

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

## ADVARSLER

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

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

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

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

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

- Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulatur. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindhed).

## HOLDBARHED OG OPEVARENING

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

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

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

## PROUDUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44) 203969787

## SAMENSTELLING

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

## BESCHRIJVING

Revanesse® Contour™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt gebruikt als een regelgevende vervoerspuit. Elke doos bevat twee spuiten van 1,0ml Revanese® Contour™ samen met maximaal twee gestripte naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/ lipotroefie en/of correctie van onvolkomenheden in contour en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

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

Cosmetische indicatie: Revanese® Contour™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanese® Contour™ mogelijke bijwerkingen zijn die verdrag kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaatsen.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

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

## CONTRA-INDICATIES

• De producten zijn gecontra-indiceerd in gevallen van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdoevingsmiddelen van het anesthesie type (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van antroventriculair blok, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.

• Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Injecteer Revanese® niet Contour™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).

• Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanese® Contour™.

• Revanese® Contour™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.

• Patiënten die hypertrichose/littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanese® worden behandeld. Contour™.

• Bewaart sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Gebruik Revanese® Contour™ nooit in combinatie met een laser, intense gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreëbehandelingen.

• Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanese® Contour™ worden behandeld.

• Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanese® Contour™.

• Patiënten met onrealistische verwachtingen.

• Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.

• Patiënten met meerdere ernstige allergieën.

• Patiënten met een acute of chronische huidafwijking op of nabij de plaatsen van de injectie.

• Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.

• Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

## TOEDIENING EN DOSERING

• Revanese® Contour™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.

• Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.

• Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.

• Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.

• Revanese® Contour™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

• Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.

• Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd tot de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

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

## VOORZORGSMAATREGELEN

• Als intravasculaire injectie of veringerving wordt uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een veringerving).

• De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.

• Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdoevingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-aritmica van klasse III krijgen (bijv. sotalolol), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten die met opiate porfyrie.

• Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdoevingsmiddelen krijgen of krijgen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoevingsmiddelen van het anesthesie type, bijv. bepaalde anti-arrhythmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxiciteit cumulatief kunnen zijn.

• Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdens de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden.

• Allergische reactie van de dosis kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdens de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

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

• Revanese® Contour™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

• Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanese® Contour™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanese® Contour™ mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

• Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.

• Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsblessjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessjes.

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

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

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

• Patiënten die zichtbaar zijn bij, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

• Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

• Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

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

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.

• Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterving van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen ervaart, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

• Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoogd te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

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

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

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

## PROLUMEN PRODUCT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)2033966/9787



**ÖSSZETEL**  
 Téralósított hialuronsav.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 Foszfátillipid-függő sóoldatban  
 (Butandiol-difoszfát-eter) (BDE) téralósítva)

## LEÍRÁS

A Revanesse® Contour™+ szintetikus eredetű szilénten, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Contour™+ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűtével.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arcbarázdák.

Orvos javallata: A készítmény hialuronsav géből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofília/ lipofizotrófia miatt elvezették a gél hialeritálissá és/vagy a lágyrészek kontúrnyújtásának és anatómiai deformációsainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyújtásának és deformációsainak korrekciójára vágnak, mint például a HIVimati kialakuló lipofília (szírelhész) és lipofizotrófia esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Contour™+ használatára javallott a térfogat-hiányellátásra, ajkagyógyításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kitürosítésére az alábbi szövetekbe történő befecskendezésére.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Contour™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció után jelentkezhetnek. Ezek közül a leggyakoribb a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadaás miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység vagy érzékenység a beadaás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
  - A beadaás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
  - Rossz természetű képződmény nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
  - Hialuronsav-készítmény beadaás során szemöldökötől szóvetelhálótól, tylogoképádsórol, sarjádagantól és túlerágységtől származhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerágységgel jellemezhető kezelést 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatot és megkeményedést jelentettek a beütetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadaás után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhék vagy közepesen és átágozon 2 hétig tartanak jellemzőek őket. Jellemzően az a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerágységgel típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnali és feltétlenül kell venni a kapcsolatot az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssel.

## ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallatok az összes amid típusú érzélenelől (nem csak a betegajektációtól hanem feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerágyság, valamint az átvenitkuláris blokk minden fajának, a sinusosodó diszfunkciójával, a szívritmus szabályozásának súlyos csökkenésével, porfirriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, ezért érzélenelől ellenjavallt, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Ne adja be a Revanesse® Contour™+ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Contour™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Contour™+ kizárólag bőrben való használatra szolgál, és nem szabad a vérekek beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertónia hegedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Contour™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfértéket tartalmaz, és ellenjavallt a beteg számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

- Soha ne használja a Revanesse® Contour™+ -t létező, intenzív impulzusfénnyel, kémiai hámlasztással vagy demarbrázus kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Contour™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Contour™+ készítménnyel.
- Érféltetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többiműtős súlyos betegségek.
- Az injektáció beadaásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségben szenvedő betegek.
- Vércsádás zavarrakkal rendelkező vagy véráldadársági kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb idővel fennálló mellékhatások ellenjavallatosak esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosoknak. Ezeket az állapotokat megjelölni kell (pl. kortikoszteroidok vagy antibiotikumok). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsaláddal meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Contour™+ készítményt csak olyan szakképzett orvos adhatja be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket képeztek az arc ranciainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikára.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Contour™+ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadaás előtt a terméket 30 percig tartása szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (szívesztés), az injektáció beadaás után azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr kifehéresedik a normál színre.

- Az injektáció beadaás előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csapp látható lesz a tű hegyén.

## ÖVNTÉZKEDÉSEK

Ha intravascularis injektáció tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ézt tévedés esetén az orvosnak és a betegnek ébrennek kell lennie).

- A lidokain hatás csökkenthető, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a vételes vagy teljes átvenitkuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzélenelől elnyomhatja a szívvezetést/előrehaladhat májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, elpótlásos betegknél, légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél, akik korábban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapott betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyakorlati lehetséges további hatásait miatt, és végül akut porfirinban szenvedő betegeknél.

- A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzélenelől vagy a helyi amid típusú érzélenelől szerkesztett hasonlólagos mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metilén és tetracain, mind a helyi és a szisztémás toxikus hatásokról ószádozhatnak.
- A közvetlen érzélenelől hatás mellett a helyi érzélenelől nagyon éhezt hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskorlátozóra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotilitást és az éberséget. A dözölő függően a helyi érzélenelől nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavaráhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.

- A Revanesse® Contour™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Contour™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav-készítmények ismét összeférhetetlenség vagy a kvaterm ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Contour™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Contour™+ soha nem használható mellaanyagokhoz, vagy csontba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadaásra.

- Az injektáció beadaás 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitéttségét.
- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne teye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcán ajkhegripesben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegripes kialakulásához.
- Ha a kezelés előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, obnáfincin, vagy dózusi E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a veráfutást és a vérzészt a beadaás helyén.

- A lidokain toxikológiai kockázatelemzése alapján az adagolását betegeknél évente 60 kg testtömegenként 20 ml-ig kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadaásnak biztonságosságát nem állapították meg.

- A láthatóan beteg, bakterialis vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív látható szenvedő betegnek nem szabad kezelni, amíg a betegség nem szűnik meg.
- A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadaás helyének és környékének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljenek meg a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelével és tünetivel.

## FIGYELMIZTÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lefedő zárcímek nem sérültek-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akéztítménynek az érendezésre való bejutása embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.
- Az árba adott lágyrésztíves töltőanyagok intravascularis injekciójával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látáskárosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhérléshez és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Azonális állna az injektálást, ha a betegnek az eljárás vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhéréstését vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravascularis injekció beadaás esetén a betegeknél azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendezésre átjárhatóak. Az ilyen területen, például a szemöldökök és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzélenelőséggel megjelölhető tünetekhez (pl. vakság) vezető eseteket idézett elő.

## ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

**MEGJEGYZÉS:** A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Contour™+ injektációt csak a helyi törvényekkel és szabványokkal megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapasztalás értékeléssel tudja meghatározni.

## AD GYÁRTÓ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4A3, Kanada

Meds eventuale bivenitken anu, Tel: (44)2039669787



## KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....	25 mg/ml
Lidokaiini.....	3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
Fosfaattipuskuroidussa suolaliuoksessa	
(Ristisollitettua butaanidioni-diglysyliieterin kanssa (BODE))	

## KUVATUS

Revanese® Contour™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkuperää oleva geeli. Geeli säilyttää estyvässä kertakäyttöruiskeessa. Jokainen lääkeliik sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanese® Contour™ –välimestettä saakka enintään kaksi steriilistä neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskyvät tasäyväkäsöjien rypyt.

Lääketehtäiset lääkätöihet: Tuotteet ovat hyaluronihappopöestistä koostuvia tiläa vievä kudosekonstruktioateriäleä, jotka on tarkoitettu lipofaatio- / lipodystrofin aiheuttaman tilävaushöyryn palauttamiseen ja/tai pöehmökudosten ääriväivien pöutteden ja anotanimen epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joka potolögista alkuperää tai traumaalinen.

Käyttökohtena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pöehmökudoksen piinan muotojen pöutteitä ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipofaatioita ja lipodystrofiaa.

Kosmetiset käyttöaiheet: Revanese® Contour™ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, völymön palauttamiseen, huulen täyttöön, hion kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettäviä injektioina.

## ODOTTETAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerottava potilaille, että jokaisen Revanese®-välimesteen injektion yhteydessä potilaalla on olemassa mahdollisia haittavaikuttaa, jotka voivat jäväästä tai imettä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioiin liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipui, kutina, värinmuutokset tai arkuis injektiokohdassa. Nämä reaktiovat voivat jäväästee vöijään.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kylmyä ja tóvetumia.
- Virheissäste injektioiteknikaista johtuva tuoteen huono suoritusköy.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän gliabeaarista nekroosia, paiseiden muodostumia, granulomia ja hyperidrosiaa. Lääkäreiden on tarkäätävä on tarkäätävä nämä reaktiovat huomioon tapauskohtaisesti.

Yhervykkyystö aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa reaktioita vöijä pöitkyntyä erytema, turvotus ja kóvetuma.

Nämä reaktiovat ovat alkaneet joitan injektion jälkeen tai 2–4 viikon vöivellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskiväkeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 vöikkoa. Tällaiset reaktiovat ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myöten. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, jotka ilmenev injektiovyereaktioita, otetaan välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioivan varten. Potilaita, jotka on ilmennyt aiheuttavilla reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopöulle.

## VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheista tapauksissa, joissa esiintyy ylervykkyä paikkalispuuduttele (ei amoaastan lidokaiinille, kuten paikkalispuudustessa imotetaan) sekä kaikille atrofirotkuikuisen blokin astiä, sinusinääntöön, timinääntöön, sydänlihaksen supistumissyndrome vöiväälle heikkenemiseelle, porfyrialle ja supraventrikulaariselle takykardiolle.

- Välimiste sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, jotka on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanese® Contour™+ –välimestettä silmänympärysihoon (silmän ympärille tai silmäluomin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Contour™ –välimestellä.

Revanese® Contour™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektioita verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tuketuimen ja embolia.

Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Contour™+ –välimestellä.

Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakterieproteineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materaalielle.

- Älä koskaan käytä Revanese® Contour™+ –välimestettä yhdessä laserin, intensiivisäulvalvon, kemiallinen kuorunnan tai ihon hionnan kanssa.

Allergiat: 18-vuotiaista henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Contour™+ –välimestellä.

- Potilaita, joilla on akme ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Contour™+ –välimestellä.
- Potilaita, joilla on kuoltuutta odojussa.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisiairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen hoirasairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hytymyssiäröit tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, joilla on herkkä hyaluronihappo.

Potilaiden, jotka on yli viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valtuutetulle jakelijalle ja/tai suoraan Prohlimum Medical Technologies Inc. -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNOTUS

Revanese® Contour™+ välimestettä tulee injektioita vain selläisten pätevien lääkäritöiden taimitä heidän välittömässä valvonnessaan, jotka on koollettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen rypyyden täyttämiseksi.

- Hionnol potilaiden hoitamista, heidän on kerottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinoinnava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio välimiste hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

Revanese® Contour™+ –välimeste paikkalöuksessa tulevat neulat ovat kertaköyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy veritöite tartunnan taudien tarttumisen tai leviämisriski.

- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

- Jo sho muuttuu valkokeiksi (kalpenee) injektiointie tuloa lopettaa välittömästi ja alueutta on hierottava, kunnes hin väräluotuu normaalkiksi.

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

## VAROTOIMENPITEET

- Jo välimestettä injektioitaan vahingossa verisuoneen, myrkytövyakuutus havaitaan 1–3 minuuttia kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis oltava valppaita vöihin varalta).

Lidokaiinin vaikutusta on seurattava, jos infuusio annetaan tulohe: tui infektioaluelle.

Ertitystä huomiota on kiinnettävä potilaita, joilla on ostitainen tai täydellinen eteeni-kammioita, koska paikkalispuudutus voi estää sydänlihaksen johtumista potilaille, joilla on pitkäle edennytt maksaisairaus tai väkies muunastien vöivotaminta, epilepsiaapotilaille, potilaille, joilla on hengitysväiväksä tällöksi potilaille, joilla on huono yleysterveystila, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriöäirekeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on oltava tarkasta lääkäriin seurannassa, mukaan luettuina EKG:n tekeminen, sydämväluotusten mahdollisen lisäyskyvöksi, ja potilaille, joilla on akuttu porfyria.

Lidokaiini on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikkalispuudustaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia ytäläisyksiä amidiäyttysten paikkalispuudustaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriöalökeitä, kuten keskeliägia ja takonidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloidua.

Suoran anesteesitöen vaikutuksia lisäksi paikkalispuudutella voi olla hyvin vöivä vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti somatoiltoitteisiin ja vöivestään. Paikkalispuudutella voi amoksesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikuntia ja liikkeiden koordinaattia.

Revanese® Contour™+ –välimestettä ei saa ruskutaa alueelle, joka voi sisältää töitä täyteainevälimestettä, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoia.

Revanese® Contour™+ –välimestettä ei saa ruskuteta alueelle, joilla on psyyvä täyteainetta tai implantti.

Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaterarnaisen ammoniumsuojien, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Contour™+ –välimeste ei koskaan juodu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin jortumiseen lääketieteellisen instrumentin kanssa.

Revanese® Contour™+ –tuotteita ei saa koskaan käyttää riittävästi suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhon, järeiseen, niveltöisseen tai lihakseseen.

Älä pidetä otetta ulkona koskettamatta 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista säteilynohteille, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumeelle.

Älä alista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumeelle (esim. solarium ja auringonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kuten akuratuotus ja puunnotus ovat hävinneet.

Jo olette aiemmin sairastanut huilherpeksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pisto voi johtaa huilherpeksen puhkeamiseen.

Jo käytät ennen hoitoa aspiirina, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuuismaa, suura amoksea E-vitamiinistä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä infektio- ja verenvuotoa injektiokohdassa.

Ulköinainien takolöyksen riskinäivoinnin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoisilla keltä vuodessa. Suurimpien altistusten arvotilastoissa ei ole valmistettu.

Käyttövöiväisluuta alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole valmistettu.

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

Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukaisesti koulutettu ja kokemus, ja jotka tuetaan injektiohojan ja itse ympröivän alueiden anatomian.

Terveystuhoon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikkia pöehmökudosiinjektioihin liittyviä mahdollisia riskejä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja vöivastamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että paikkalöus sinetti ei ole rikkounut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuota on tarkoitettu vain kertaköyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudellekäyttöön liittyy veritöite tarttuvien tarttumisen tai leviämisriski.

Tuotteen joutumisen vöirentuotto voi johtaa vertilpöun, verisuonten tuketuimiseen, iskemiään ja infarktiin.

Hirvoinnista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pöehmökudostöytöaineden suoneensaisiin reaktioihin, on raportoitu, ja niihin luoketutu tilapäistä tai psyyvä näkö heikkenemisen, soketuimen, aivoeroveroköitöistä tai averöevuotoa, joka johtaa aivoalöyveyden, hion nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vöivotuuminen.

Keäyettä injektiovälimestössä, jos potilailta ilmenee jotkin seuraavista oireista, kuten muutos näkökyvyssä, merkeä aivoalöyveydestä, hion kalpenemista tai jos potilias kokee epätavallista kipua toimipiteen aikana tai pian sen jälkeen.

Jo tapahtuu verisuoneensaisien injektioita, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tilä tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoistöäjän toimesta.

Revanese® -tuotteenhoon tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabella ja nenän alueella, on johtanut vöivestöen tuketuimeseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenukussa silmän verisuonten tuketuimiseen kasvoissa (ts. soketuimiseen).

## SÄILYVYSSAIKA JA SÄILYTYKSET

Vöiminen käyttöväy on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilyttöinen 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä.

**HUOM:** Oikea injektioiteknika on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytytyyden kannalta. Revanese® Contour™+ sa pistävat vain paikkallisten lääkärien ja standardien mukaisesti pätevöivien lääkärien.

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materaalin määrä määritätään parhaiten aesteikon silmänmäärimisessä ja tuostaan avulla.

## MÄ VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966787

<b>SĀSTĪVS</b>	
Sķērssiista hialuronskābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Sķērssiista ar butanoldiāla diglicidilēteri (BDDC)	

## APRAKSTS

Revanesse® Contour™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzlabotā vienvirzējā lietošanas pilnībā. Katra kastītē ir divas 1,0ml šļirces Revanesse® Contour™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adām.

## LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi ar rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indikāts lipodistrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes pietūkuma kontrolei un anamniskai deformācijas korekcijai mikrotas audos.

Parēzīte patienti ir personas, kas vēlas koriģēt miksto ādu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

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

## GAIDĀMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanesse® Contour™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var radīt nepatīkamu vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāvis, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
  - Injekcijas vieta ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
  - Produkta šķīta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
  - Ir zināts par virspusēnu nekrozi, abscesu veidošanos, granulomu un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atvēsējā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām injekcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tas ietver ādas ilgstošu eritēmu, pietūkums un saistēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas vai nu neliel pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apstarstas kā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojosa un ar laiku izdusi spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātām jutības reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsāns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paugstinātās jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu anežijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinā, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvirotenkulāru blokādā, sinusa mezglā disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar smagu pret šādu materiālu anamnēzi.
- Neinjicēti Revanesse® Contour™+ acu lokos (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Contour™+.
- Revanesse® Contour™+ ir parēzēti tikai intradermālā lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofikātas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Contour™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzi.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Contour™+ kopā ar ārstu, intensīvu impulsu ķīmiju, ķīmisko pilinānu vai dermapāriju.
- Personas, kas jāaunās par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Contour™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Contour™+.
- Pacienti ar nerēlalistiskām prasībām.
- Pacienti ar autoimūnām traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paugstinātu jutību pret hialuronskābi.

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

## IEVADĪŠANA UN DEVAS

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

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja Klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiska iedarbība tiks pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt mudram Klūdas gadījumā).

- Iekaisuma iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zādes notiek infūzijā.

- Ļaša uzmanība jāpievērs pacientiem ar dāļu vai pilnīgu atvirotenkulāru blokādā, jo lokāli anežijas līdzēli var nomākt mikrotāda vadītāņu pacientiem ar spēcīgākos āķnu silmēm, ja vienam nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kur sapem līdz klases antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniski uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, pacientiem ar akūtu porfiriju.

- Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kur sapem citus lokālus anežijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anežijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

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

- Revanesse® Contour™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

- Revanesse® Contour™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildvieta vai implants.

- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav sadēri ar ētrāzīvētiem āmonija silmēm, piemēram, benzalkonija hlorīdu, Lidū, nodrošiniet, ka Revanesse® Contour™+ nekādā nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.

- Revanesse® Contour™+ nekādā nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīspās, sāites vai muskuļos.

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

- Lidz sākotnējās pietūkums un apstārs nav izdzūdis, nepakājiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

- Ja iepriekš esat cēris no aukstumaupstārs uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumaupstārs veidošanos.

- Ja pirms ārstēšanas lietotajiem nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asinssāļi, ielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, emīriet, var, tie var palielināt zilumu veidošanos un asināšanu injekcijas vietā.

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

- Lietošāns drošība pacientiem, kas jāaunās par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

- Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar baktēriālu vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzē, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izdzūdis.

- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kam parvācīga anatomiju injekcijas vieta un ap to.

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

## BRĪDĪJUMI

Parlēcienities, ka kastēs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parlēcienities, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produktus parēzēti tikai vienvirzējā lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.

- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu, kā arī ar to veiktā īsācijā vai pastāvīgu redzes traucējumiem, aknām, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asināšanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parasturstruktūru bojājumus.

- Nekavējoties pārtrauciet ievadīšanu, ja pacientam procedūras laikā vai neliel pēc 2-3 stādās kārdās no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai nepareizas sāpes.

- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

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

## UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

**PIEZĪME:** Pareiza injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Contour™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsti, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedalījums uz šļirci nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injicējamā materiāla daudzums visālab var noteikt pēc lietotāja vizuāla un taustes novērtējuma.

## RAŽOTĀJS

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

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (416)0239667/87

## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuronio rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas (0,3% m/m).....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamino buferiniai fiziologiniai tirpalai (Kryžminė jungtims susieta su butanolidolio diglicidilo eteru) (BDDC)	

## APRAŠYMAS

Revanesse® Contour™+ – tai baltasvaidis, bekvapias, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš kietosios formos į skystą formą. Kiekvienoje doze yra su tuo 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Contour™+ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutinis ir gilios veido raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiusi aušinių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialuronio rūgšties gėlių, skirti dėl lipofatūros ir (arba) lipofatūros praradimo turinti atkurti ir (arba) minkštųjų aušinių kontūrus, kuriuos išformavo kilmės arba po traumos atsiradusios anatominės deformacijos koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomai koreguoti minkštųjų aušinių kontūrų trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatūroje ir lipofatūroje.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Contour™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontrūruoti švirkščiant į audinius.

## GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad kiekvienu Revanesse® Contour™+ injekcija galiungus nepageidaujamus reiškinius, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reikšmingo, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spužgų pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinėjimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialuronio rūgšties produktus buvo pastebėta didinanklio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti ŽIV šios reakcijos kiekvienu atveju individualiai.

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

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

## KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui vietsiems aminidams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų ląsinių aivotrienvirulinių blokadų, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam migrenai kontraktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiam medžiagai.
- Nevirkškite Revanesse® Contour™+ į kitių kontūrų (į jau raktinį arba vokus).
- Neiššios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Contour™+.
- Revanesse® Contour™+ skirtas naudoti tik po odą ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipofibrinolinai raudai, neturėtų naudoti Revanesse® Contour™+.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdas, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Contour™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia vapsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermaparagijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Contour™+.
- Pacientams, turintiems akies ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Contour™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialuronio rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujami uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, turėtų nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamias reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanesse® produktų grupės paltintojui ir (arba) tiesiogiai ProLium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Contour™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlės užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse® Contour™+ ir su juo supakotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei odą paabala (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingai dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai aivotrienvirulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilpomis kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galingo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių aušinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistų, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sistemini toksinis poveikis.
- Be tiesioginio anestetinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir judesių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotiliną ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesių koordinaciją.
- Revanesse® Contour™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Contour™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialuronio rūgšties produktai nusiderinami su ketvirteimis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Contour™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Contour™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- Valandą po injekcijos neįleiskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Centourvielesinių spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaykykite gydomos srities dideliame karščyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vėlesius puselines protrūkius.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, įvairių, didelių vitamino E papildų dozės ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinio rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviais karščiuojimais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajinami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą infekcinę riziką ir pasipūrinę, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

## IŠPĖJIMAS

- Patrinkinė, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patrinkinė, ar nepažeistas produktas galiojimo laikas. Produkto skirti tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Produkts, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie reiš, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų aušinių užpildu intravaskuline injekcija: vėda, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagrimdinių veido struktūrų pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, gabot, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srityje, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių kitių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

## id GAMINTOJAS

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L6L 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/8787

## KOMPOŻIZZJONI

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

## DESKRIZZJONI

Revanesse® Contour™+ huwa gel bla kulur, bla riha, trasparenti u milwieni ta' origini sintetika. Il-gel jinjazzin f'isringa mħabba għat-tajba u huwa jwara li tintuza. Kull kaxxa fiha żewġ sinġi ta' 1.2ml ta' Revanese® Contour™+ filmikien ma' sa żewġ labar sterilizzati.

## MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjogins. Rhytidex tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjoni Medici: Il-prodotti huma materjali rikostituti tal-tessut li jokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum tulfil-miliporatorja/lipodistrofja, u/jew korrezzjoni ta' nuqas ta' fil-kontorn u deformitajiet anatomiċi ta' origini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazjenti mal-muħba huma dawd li jistgħu f'korrezzjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fil-tessut artab, bħal lipodistrofja assoċjata mal-HIV u lipodistrofja.

Indikazzjoni Kożmetika: Revanese® Contour™+ huwa indikat għat-trattament tar-ritidli tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda f'niha, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjoni fil-tessut.

## EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Contour™+ hemm reazzjoni avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew iesshu immedjatement wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jingħajju reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħa, ugħij, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-tal-injezzjoni. Dawn ar-reazzjonijiet jistgħu jidmujha gimgħa.
- Noduli jew ebuġija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodott minħabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellani, formazzjoni ta' awers, granolanti u sensitività eċċessiva kollha għe irrapurati f'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ar-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.

Reazzjonijiet mħabsha li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għe irrapurati f' inqas minn wiħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonistu minn eritema fit-tqal, neħa u ebuġija fis-sit tal-impjant.

Dawn ar-reazzjonijiet b'deww fit wara l-injezzjoni jew wara demwien ta' 2 - 4 wiħed u għe deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bi mdeww ta' gimgħetgħe. Tipikament, din ar-reazzjoni hija vngimlanti u għadsi spontaneament mal-zmien. Mandankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tat-tiqal ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww fil-taqbil tagħhom immedjatement għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergici multipli għandhom jikkuntaww esklużivament.

## KONTRAIKAZZJONIJET

Il-prodotti huma kontra-indikati f'pazjenti ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki lokali kollha tat-tiqal amide (mhux kollha bħal lidokaina ikef inqas fil-fuġġiet ta' kugħuf), kif ukoll għall-gradni kollha ta' Imblooki artroventrikulari, disfunzjoni tan-nodi sin-us, nuqas severi fil-kontrattilità miokardjalka, porfirja, takkardjasi supravventrikulari.

- Fih Lidokaina u huwa kontra-indikat għal pazjenti b'istorja ta' allergiġi għal materjali għe fil-kpriel tal-għajnejn).
- Tinjettax Revanese® Contour™+ fil-kontorni tal-għajnejn (fir-cirku għal-għajnejn jew bil-pkpiel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddigh m'għandhom jikkuntaww Revanese® Contour™+.
- Revanese® Contour™+ huwa intenzjonat biss għal użen minn gōl-gilda u m'għandux jiġi injettat gōl-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvilpaww cikatriki ipertrofici m'għandhom jikkuntaww Revanese® Contour™+.
- Fih traċċi ta' proteni batteriċi gran-pożittivi u huwa kontra-indikat għal pazjenti b'istorja ta' allergiġi għal materjali għe dan.
- Qatt m'għandek tuza Revanese® Contour™ filmikien ma' trattamenti bil-ġeġer, b'daww pulsanġi waqwi, tpaqxir kimiku jew demarabjoni.
- Nies taħt il-18- senna m'għandhom jikkuntaww Revanese® Contour™+.
- Pazjenti b'akut u/jew mard infarmattorju iehor tal-gilda m'għandhom jikkuntaww Revanese® Contour™+.
- Pazjenti b'dispettewti mhux milħuqa.
- Pazjenti b'disurbi awtomunni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infarmattorji avversi li jipperisistu għal akur minn gimgħa jirrapuraww dan immedjatement bil-taqbil tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jikkuntaww kura (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jiġu rrapurati direttament lid-distributtur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanese® u/jew lill-Prullenium Medical Technologies Inc. direttament.

## AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® Contour™+ għandux jiġi injettat biss minn taħt is-superviżjoni diretta ta' bħala kwalifikati li għe imbarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmim fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jikkuntaww għandhom jikkuntaww informati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontra-indikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kura għandha tiġi ddizinfettata sewwa. Kun zgħur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applika l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Contour™+ u l-Iabar ipakkjati miegħu għandhom jintuzaw darba biss. Iuzaw mill-gōd. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietgħe tal-labru.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tibdnit f'kull abed (bbjankar), l-injezzjoni għandha tintwaqaf immedjatement, u l-żona għandha tiġi immassagġata sakemm il-gilda terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aghħa fuq il-planger tas-sirings sakemm tidher qatra zgħira fit-farf tal-labru.

## PREKAWZJONIJET

- Jekk l-injezzjoni jingħajju irratkuri jiru bi zball, l-effett tossiku jiġi innostat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabb u l-pazjent għandhom jowwagħu attenzjoni f'każ ta' zball).
- L-effett tal-Idokaina jista' jinaqas jekk l-infezzjoni sseħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Għandha tintuzata attenzjoni speċjali bil-pazjenti b'flokka b'flokka artroventrikulari parziali jew sħiħ minħabba li l-anestetiki lokali jistgħu jgħaww l-ħroduzzjoni miokardjalka f'pazjenti b'mard avvanzat tal-fiwied jew edemolment sever ta' lewġ. Pazjenti b'aplessija, f'pazjenti b'nuqans respiratorja, fl-età anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li għe jirċievu antiaritmici mħabsha (ie, amiodaron), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika bil-qrib inkub elektrokarđjogramma minħabba iż-żieda possibbli ta' effetti kardjaki, u li aħħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-lidokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jirċievu anestetiki topiki oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għall-anestetiki lokali tat-tip amide, ez, ċerti antiaritmici, bħal mexiletine u tocainide, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jżerċitaw effett half haħna fuq il-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temporanġenju is-somatometriċi u l-viżjoni. Skont id-doza, anestetiki lokali jista' jkollhom effett zgħir haħna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanġenju jiddisurbaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.
- Revanese® Contour™+ m'għandux jiġi injettat f'żona li diġa fiha prodott tal-mili iehor peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar ewalazzjoni jietgħe possibbli.
- Revanese® Contour™+ m'għandux jiġi injettat f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.

Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompattabilità magħnra ma' mēth tal-ammonju kwaternarju bħal klour tal-benzalkonju. Jekk jogħħbi zgura l-Revanese® Contour™+ qatt ma jgħi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għe f'kontatt ma' din is-sustanza.

- Revanese® Contour™+ qatt m'għandux jintuza għat-khabir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni f'ghadam, fit-denti, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita eppozizzjoni fit-tul għad-daw tax-xemx, UV, kif ukoll kessa u shana estera.
- Sakemm in-neħa u l-Hmura jinżaju jikkun jergħu, tponix iż-żona trattata għal shana intensa (ez, soljarju u tikmim) jew kessa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tra minn infafet tal-keħa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labru jistgħu jikkontribwixxi għal ewalazzjoni oħra ta' infafet tal-keħa.
- Jekk qed tuza aspirina, medċini antiinfammattorji mhux steroidi, St. John's Wort u dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E u qabel il-kura jew kwalunkwe medċina simiħi, kun konju li dawn jistgħu jidw-ta' b'neġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom kunu limitati għal 20 ml għal kull 60 gōl (130 libra) ta' massa tal-ġisem fis-sena. Is-sigurta tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabbiltà.
- Is-sigurta għal użen u pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma għiet stabbiltà.
- Pazjenti li huma morda b'mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni avti m'għandhom jikkuntaww kura qabel ma jgħaddhom il-sintomi.

- Sabiej jinaqas r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-keħa u tas-saħħa u li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infarmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mēħtieġa jiddisurta l-riskju potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab mal-pazjenti tagħom qabel il-kura u jzgħurw li l-pazjenti jikkuntaww kunja mis-sinjali u sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

## TWISSJONIJET

Skwaderna li s-igħil fuq il-kaxxa ma jkunx miksur u li l-sterilita ma għiet kontrozzwata. Ikkonferma li l-prodott ma jkollfex. Il-prodott għandux jintuza darba biss; terġaw tużu. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietgħe mid-dem.

- l-introduzzjoni tal-prodott fil-vakulatura tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapurati avvenimenti avversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tat-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu involment temporanġenju jew permanenti tal-inqas, nuqas ta' daww, iskemija cerebrali jew emorrajja cerebrali, li iwassal għal pulsepja, nekrozi tal-gilda, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf l-injezzjoni immedjatement jekk pazjent juri xi wiħed mis-sinjali li sejjin, inkub tibidli fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, libjankar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jingħajju attenzjoni medika fil-front u possibblment ewalazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® m'għandhomx tintuza f'żoni li għandhom vaskulariżza għolha. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-regjun tal-gabella u l-imnieħer irrizulta f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konnessi ma' okklużjoni tal-vini okulari (ie: nuqas ta' daww).

## ŻMIEN KEMM IDUW TAL-ĠEW U HAŻNA

L-skadenzja hija indikata fuq kull pakkest individuali. Aħżen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-iffrazz.

**NOTA:** It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruġjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjent. Revanese® Contour™+ għandux jiġi injettat biss minn Prattikant kwalifikat skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-sirringa miqiegħa permezz ta' għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandux jiġi injettat jiġi ddeterminat l-aħjar preċiż ta' valutazzjoni wivzjali u tattili mill-utent.

## PRU MIANIFATTUR

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

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



## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)  
 Vo fyzikologickom roztoku difluoromom fosfátom  
 [Zosieťované s butanóliol-polyglykolyéterom (BODE)]

## OPIS

Revanesse® Contour™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v uzavretých naplnených injekčných fľaštičkách. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revanesse® Contour™+ a až dve sterilizačné vlny.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rýhy.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú určené na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipoproteinolýzy/epilipostrofy a/alebo korekcie defektu defektu deformít patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipoproteinolýzy a lipopostrofy súvisiacich s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gel Revanesse® Contour™+ je indikovaný na oštenenie tvárových rýh, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratacie pokožky a vyplnenie prieblhbin formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že sa každú injekciu gélu Revanesse® Contour™+ sa spájajú potencionálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena fariebna alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnutie mäkkosti.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatočnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje o výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosti. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stávajú, v zvlášť dôležitých, aj u pacientov s precitlivenosťou bezodkladne obrátiť na svojho lekára a požiadať o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

## KONTRAIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípade precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), alebo aj v prípade výskytu stupňov atriaventrikulárnej blokády, dysfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný v prípade s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gel Revanesse® Contour™+ do očných kotlíkov (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Contour™+.
- Gel Revanesse® Contour™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko ochorenia a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfrotickým javzením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Contour™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gel Revanesse® Contour™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Contour™+.
- Pacienti s akémi aj inými závažnými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Contour™+.
- Pacienti s nedosiadnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gel Revanesse® Contour™+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt Revanesse® Contour™+ je určený na použitie najmä v potrebných aplikáčnych tlak.
- Produkt Revanesse® Contour™+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvi prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s izotermou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerv, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlčte na pier striekačky dočerv, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).
- Ak podáte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriaventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu pôsobiť na vedenie v myokarde a pacientom s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokamid), keďže systémové toxicke vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu obrem okrem miestnej anestetikovej vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatosenzitívnu a oštratosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gel Revanesse® Contour™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gel Revanesse® Contour™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

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

• Gel Revanesse® Contour™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.

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

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

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

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

• Na základe hodnotenia toxikologickeho rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú hociakú, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci personál s odbornými znalosťami a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. • Odborní zdravotníci personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potencionálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

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

• Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii čiev, ischemii alebo infarktu.

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

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

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladnúť prísušky odborný zdravotnícky personál – špecialista.

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

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gel Revanesse® Contour™+ by mal injekčne aplikovať iba kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

## VIŠTORBA

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

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

## SESTAVA

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

## OPIS

Revanesse® Contour™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prečiščeni, nepolnoprilni brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Contour™+ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in za lahkotno deformacijski bodisi patološkega izvora ali kot posledice poskodite mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

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

## PRİČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Contour™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Vključujejo, vendar niso omejeni na:

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

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardino na mestu vsaditve.

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

## KONTRAINDIKACIJE

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

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Contour™ne injicirajte v osečne kutane (v očesi krogi ali veke).
- Polnila Revanesse® Contour™+ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Contour™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krme žile. Te se lahko zamazajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Contour™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta beljakovina.
- Polnila Revanesse® Contour™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Contour™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Contour™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

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

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Contour™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila in namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolniku podčiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih. Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Contour™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjen ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bleda (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnite na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamazja, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic; bolniki s epilepsijo; bolniki z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikov s slabim glasnim zdravstvenim stanjem; bolnikov, ki prejmayo antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfrijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejmayo druge togične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, kognitivno gibljivost in lahkotno pozornost, ki je lahko posledica njihovega učinka in dejavnosti telesa ter budnosti. Glede na odmerjek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vplivi na duševne funkcije in lahko začasno motijo gibanje in koordinacijo guba.
- Polnila Revanesse® Contour™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Contour™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, ki je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Contour™+ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Contour™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsti ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali misico.
- Po injiciranju se 12 ur izogibajte izpostavitvi območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali druge, obstajajo tveganje, da bodo vboji iz vročih povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroide protivnetna zdravila, sentjaževko ali visoke odmerke vitaminov E ali polnobražnjiva, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavn modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnosti injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anamnezo na mestu injiciranja in okoli njega.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORILA

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

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo možgane kape, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembi vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.
- Izdelkov lincje Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (td slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

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

## PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039667987



**СОСТАВ**

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота..... 0,25 мг/мл  
 Лидокаин..... 3 мг/мл (0,3% по весу)  
 В фосфато-олеиловом буфере  
 Перекрестные связи образованы бутандиол диглицеридиловым эфиром (BDDE)

**ОПИСАНИЕ**

Revalesse® Contour™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revalesse® Contour™+ каждый из 2 стерилизованных игл.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

**Показания к применению:** Мимические морщины средней степени.  
**Местные показания:** Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодиффузии/липодистрофии и/или коррекции нарушения контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, вызванных при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.  
**Косметические показания:** Revalesse® Contour™+ применяется в виде инъекций для коррекции лишней морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revalesse® Contour™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Это последствие включает в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения зритема, отеки, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образоваться в области инъекции.
- Низкая эффективность препарата из-за неадекватной техники его введения.
- Неудача в пабликешн-эстетике: формирование абцесса, развитие транзита 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 выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохраняется долгое время.
- Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентки с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину, но и к другим анестетикам, используемым в инструкции по применению), пациентам с прогрессирующей блокадой, дисфункцией синоуового узла, сильным снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.
- Revalesse® Contour™+ не предназначен для инъекций в околораздельные куги или веки.
- Revalesse® Contour™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revalesse® Contour™+ предназначен только для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revalesse® Contour™+ не следует вводить пациентам, предположительно образующим гиалуроновые рубцы.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revalesse® Contour™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revalesse® Contour™+ не предназначен для лечения пациентов массой 18 лет.
- Revalesse® Contour™+ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с полновесной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить о том состоянии врачу, проводящего лечение (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Все осталь типы побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revalesse® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

- Revalesse® Contour™+ можно использовать только врач, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции, лица, морщины, 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, прикладывая минимальное необходимое давление.
- Revalesse® Contour™+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поперень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией трикуляриной блокады (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, запястиях пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны избегать одновременного применения с местными анестетиками (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 мексилетин и токаидаи), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоматорную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неспецифичности взаимодействия негативных взаимодействий не следует вводить Revalesse® Contour™+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revalesse® Contour™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revalesse® Contour™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revalesse® Contour™+ не предназначен для введения грубой, а также для введения в кости, сухожилия, суставные поверхности.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее болел герпесом, проковы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.
- Перед аспирином, нестероидными противовоспалительными препаратами, зверобой или витамина Е может способствовать отеку и раздражению и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов массой 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе большие бактериальные или вирусные инфекции, гриппом или лагрозом, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только инъекциям соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования, не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шпандемии или инфаркту.
- Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слезотечение, изъяснение головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки эмболии, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности — лечение, которое должно соответствовать соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе возможно риск развития нежелательных явлений.

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Срок годности упаковки 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. Revalesse® Contour™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

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

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 0203966987

**BİLEŞİMİ**  
 Capraz bağı hialüronik asit.....75mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)  
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çörsünüsü  
 (Bütanolül diğlisitleri ester (BÜZE) ile çapraz bağı)

## ACIKLAMA

Revanesse® Contour™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffah ve sulu bir jeldir. Jel, kullanma hazır doku tek kullanımlık bir enjektörle uygulanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Contour™+ sınırganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

## UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak doku lipofitro / lipodistrotis nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökenli veya travma sonrası doku kırışıklıklarının ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için endike olan bir hialuronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve doku yeniden yapılandırma materyalidir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofitro ve lipodistrotis gibi yumuşak dokuları deformitelerinin ve kontur kırışıklıklarının düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse® Contour™+ dokuyla yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazandırılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillenmesinde endikedir.

## BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Contour™+ enjeksiyonunu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte hastaları sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritem, şişlik, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertleşmeler da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hialüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabeller, nekroz, aşırı oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları veya bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

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

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir geçimden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıyıcı olup zamanla kendiliğinden düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için diğer hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastaların tedavisi dahi edilmemelidir.

## KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünün, tüm lokal amide tipi anesteziyelere (prospektüve belirtildiği gibi sadece lidokaine değil) aynı duyarlılık ile tüm deneklerin reaksiyonları ile blok sinüs diğisimi difonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, porfir ve supraventriküler taşkırdaki durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain içeriği ve bu tür maddeleler ağır öksüğü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Contour™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Contour™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Contour™+ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma embolye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Contour™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriler proteini içeriği ve bu tür maddeleler ağır öksüğü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Contour™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kıymasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.

- 18 yaşın altında kişilere Revanesse® Contour™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer infamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Contour™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak bölgelerdeki olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihitlamsa kusurları olan veya phleb önlüğü tedavisi almakta olan hastalar.
- Hialüronik asit duyarlılığı olan hastalar.

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

## UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Contour™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların dolulması yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce hazin endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu uygulama steri koşullar altında yapıldığından emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Contour™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir alana (beyazlama) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal renge dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

## ÖNLEMLER

• Yanlışlıkla damar iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmuş doku ve hasta tetikte olmalıdır).

• İnfeksiyon, enfilyamasyonu veya enfeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etisi azalabilir.

• Kimi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikitaltı olunmalıdır (çünkü lokal anesteziyelere, ileri karaciğir hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaygın olarak sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etilenin eklemine ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir).

• Sistemik toksik etkiler eklenerek artabileceği için lidokain, diğer topikal anesteziyelere veya lokal amid tipi anesteziyelere yapısal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikitaltı bir şekilde kullanılmamalıdır.

• Lokal anesteziye, doğrudan anestezi etkilere ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anesteziye, zihinsel işlev üzerinde daha doğla olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu enjekte olarak bulaşabilir.

• Revanesse® Contour™+ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü iğne iğne kordinasyonu enjekte edilmemelidir, çünkü bazı reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revanesse® Contour™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

• Hialüronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi katuester amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Contour™+ ürününi bu maddelerle veya bu maddelerle temas ettirmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmemesi sağlın.

• Revanesse® Contour™+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas iğne implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

• Enjeksiyondan 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçın ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzama uygulama yapılmaz kalmasını önleyin.

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

• Daha önce yüzünüzde çoklu sorunu yaşadysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk ekmesına katkıda bulunma riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinfamatuvar ilaçlar, yüksek dozda san kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceği göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikolojik risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 mL ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.

• 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

• Günyazı şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzeleneye kadar uygulama yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde antimonik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

• Uygulanıy sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonun tüm olası risklerini hastalara bilgilendirmesi ve hastaların olası komplikasyonların belirt ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

## UYARILAR

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

• Ürünün damarları içine zerkl edilmiş embolye, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktize yolu açabilir. Yüzde yumuşak doku dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme yolu açan serbral iskemiyeye veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılandırma hasarı içerir.

• Hastada işleme sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olağandışı ağrı dahil olmak üzere ağelmiş semptomlardan herhangi bir görüldüce enjeksiyonu derhal durdurun.

• Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse durdurulmuş hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıy sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürünü alması, damarların tıkanma fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabeller ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

## RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

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

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Contour™+ yalnızca yetkililer tarafından ve standartlara göre yetkilendirilmiş sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek maddede kimin ne işi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyse belirleirin.

## ÜRETİCİ

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

Her tıbbi advesi olup bildirimini için telefon numarası: (44)2039669787





Syringe fluid path sterilized using moist heat  
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide  
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze  
Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido  
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor  
Esterilizado por vapor  
Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα  
Плъът на течността на спринцовката е стерилизирана с влажна топлина  
Taseul fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă  
Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła  
Draha pro tekutinu stričky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla  
Sprutas vātskābeņa steriliserad med fugtig varme  
Sprøyteveskebæne sterilisert ved bruk av fugtig varme  
Sprøyteveskebæne steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte  
A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva  
Sústla vedúliku teie steriliseeritud niiske kuumusega  
Ruiskun nesterieetti steriloitu kostealla lämmöllä  
Տիլրես Տկյւմաւ շէլ յերիլէշէ, իմառոյոյ տրիս սիլսւմս  
Տրիւկտոս սկսչոս կէլաս տերիլաւոտս ճրեցն սիլսւմս  
Moghdiyat tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana nedja  
Draha tekutiny zo stričky sterilizovaná vlhkým teplom  
Pot tekočine z našim je sterilizirana z vlažno toploto  
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒  
Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара  
Nemli isz kullannilarak sterilize edimijis srmgas syvu yolu  
بنتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



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

Las vejledningen, før du bruger produktet  
Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
Enne toote kasutamist lugege juhiseid  
Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä  
Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas  
Priekš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas  
Agra I-struzujonijet qabel tuza I-prodott  
Pred použitím produktu si prečítajte pokyny  
Pred uporabo izdelka preberite navodila  
Pred uporabo izdelka preberite navodila  
Перед использованием изделия прочтите все инструкции  
Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun  
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation  
Stérilisé par irradiation  
Durch Bestrahlung sterilisiert  
Sterilizzato mediante irradiazione  
Esterilizado mediante irradiación  
Esterilizado por irradiação  
Αποστειρώνεται με ακτινοβολήρη  
Стерилизиран чрез облъчване  
Sterilizat prin iradiere  
Steryliowane za pomocą napromieniowania  
Sterilizováno ozáováním  
Steriliserad med bestråling  
Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling  
Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
Besugárzással sterilizált  
Steriliseeritakse kiirgamise teel  
Stenliotuis säteilytyksellä  
Sterilizēts, izmantojot aparstanošu  
Sterilizuojamas švitinanti  
Sterilizat bl-užu ta 'irradzājoni  
Sterilizované pomocou ožárenia  
Sterilizirano z obsevanjem  
採用放射滅菌  
Стерилизовано облучением  
Ismlama kullannilarak sterilize edimijis šmēgac  
معتم استخدام الإشعاع

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



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

Oppbevares mellom 2 og 25 °C  
Bewaren tussen 2 en 25 °C  
2 e 25 °C között tárolandó  
Hoida temperatuuril 2–25 °C  
Säilytä 2–25 °C  
Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C  
Laihty 2–25 °C temperatuurijle  
Ahzen bejn 2 u 25 °C  
Uchovávaťe pri teplote 2 až 25 °C  
Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C  
儲存於 2 至 25 °C 之間  
Храните при температуре от 2° до 25 °C  
2 ila 25 °C Carasinda saklayın  
2 و 25 °C دىب فراق خىرد يىف طرف حىي تىمىرؤم ۛۛۛ



Do not use if the package has been damaged  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
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  
Nào use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
Не използвайте, ако опаковката е повредена  
Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat  
Ne upozujaj, jezi opakowanie zostało uszkodzone  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet  
Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
Ne használja, ha a csomagolás sérült  
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud  
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts  
Nenaudokite, jei pakute požeista  
Tuza jekk il-pakettet ikun gie bil-hsara  
Nepoužívejte, ak je obal poškozený  
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
如果包裝已損壞，請勿使用  
Ne ispolzujte, esli upakovka porozedena  
Paket hasar görülmüşse kullanmayın  
لا تستخدمه في حالة تلف المروءة



Keep away from sunlight  
Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
Vor Sonnenstrahlung schützen  
Non esporre alla luce solare  
Mantener protegido de la luz solar  
Nào expora luz solar  
Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως  
Παζετε от слнечна светлина  
A se păstra departe de lumina soarelui  
Przechowujć z dala od światła słonecznego  
Chrátite pred slnečným žiarením  
Häll borta från solljus  
Hold deg unna sollys  
Holdes væk fra sollys



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



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



Date of Manufacture  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di produzione  
Fecha de fabricación  
Data de Fabricação  
Ημερομηνία παραγωγής  
Дата на производство  
Data fabricatiei  
Data produkcji  
Datum výroby  
Tillverkningsdatum  
Produksjonsdato  
Fremstillingsdato  
Fabricagedatum  
Gyártás dátuma  
Tootmiskuupäev  
Valmistuspäivämäärä  
Razošanas datums  
Pagaminimo data  
Data tal-Manifattura  
Datum výroby  
Datum izdelave  
生産日期  
Дата производства.  
Üretim tarihi  
تاريخ التصنيع



Manufacturer  
Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
πρωιζωδιτης  
Producător  
Producent  
Yyrobce  
Tillverkare  
Produsent  
Producent  
Fabrikant  
Fabrikant  
Gyártó  
Tootja  
Valmistaja  
Ražotājs  
Gamintojas  
Manifattur  
Yyrobca  
Proizvajalec  
製造商  
Прозводитељ  
Üretici firma  
الصانع



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



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



NEEDLE  
AIGUILLE  
NADL  
AGO  
AGUJA  
AGUJHA  
ΒΕΛΟΝΑ  
ИГЛА  
AC  
IGLA  
JEHLA  
NÁL  
NÁL  
NÁL  
NÁALD  
TŰ  
NOEL  
NEULA  
ADATU  
ADAGA  
LABRA  
NEEDLE  
IGLA  
ІГЛА  
ИГОЛКА  
IGNE  
إبرة



SYRINGE  
SERINGUE  
SPRITZE  
SIRINGA  
JERINGA  
SERINGA  
ΣΥΡΙΓΓΑ  
СПРИЦ/ШОЖКА  
SERINGÁ  
STRZYKAWKA  
STRIKÁCKA  
SPRUTA  
SPROYTE  
SPROYTE  
SPUIT  
FECSKENDŐ  
SÚSTAL  
RUISKU  
ŠIRICE  
SVIRKĀSTAS  
SIRINGA  
STRIEKÁCKA  
BRIZGA  
注射器  
ШПРИЦ  
SIRINGA  
حقنة



Importer  
Importeur  
Importateur  
Importatøre  
Importador  
Importador  
Εισαγωγέας  
Вноситец  
Importator  
Importer  
Dovozce  
Importör  
Importör  
Importör  
Importeur  
Importör  
Maaletoja  
Maahantuoja  
Importētājs  
Importuotojas  
Importatur  
Dovozca  
Uvoznik  
進口商  
Импортер  
Ithalatçı  
المستورد



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

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

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

PN13511-E REV17  
09 Jan 2024