
REVANESSE® SCULPT™+

Instructions for Use

Mode d'Emploi

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de Uso

Instruções de Uso

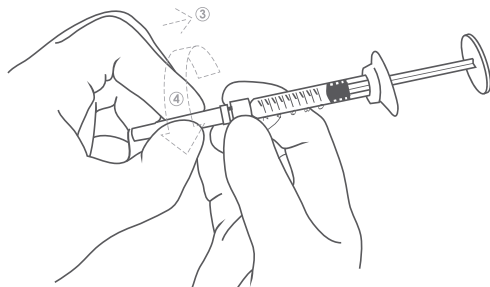
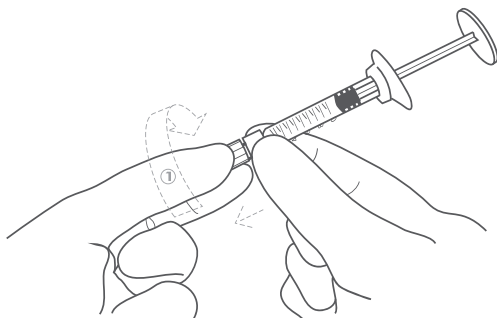
使用説明書

Инструкция по применению

تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

| | |
|------------------------------------|----|
| Assembly of Needle to Syringe..... | 3 |
| Canada & Rest of the World..... | 4 |
| English (en)..... | 4 |
| Français (fr)..... | 6 |
| Deutsch (de)..... | 8 |
| Español (es)..... | 10 |
| Português (pt)..... | 12 |
| Русский (ru)..... | 14 |
| 中文 (zh)..... | 16 |
| عربي (ar)..... | 18 |
| Symbols & Contact..... | 20 |



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

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

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).

MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desenrosque 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 desenrosque 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).

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

注射器與針頭組裝:

1. 取下針頭保護蓋，旋開玻璃注射器端蓋。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的魯爾鎖。
3. 將針頭對准玻璃注射器的魯爾鎖。
4. 穩握玻璃注射器，將針頭旋轉至緊固位置。
5. 注射前立即通過向前拉動的方式（請勿旋轉）取下針頭保護蓋。

تركيب الإبرة في المرسنة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revasse® Sculpt™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revasse® Sculpt™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Sculpt™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of medium to deep facial rhytides 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 every injection of Revasse® Sculpt™+ 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.

Glabella 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 Revasse® Sculpt™+ into eye Shapes (into the eye circle or eyelids).
 - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasse® Sculpt™+.
 - Revasse® Sculpt™+ 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 Revasse® Sculpt™+.
 - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
 - Never use Revasse® Sculpt™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
 - People under the age of 18 should not be treated with Revasse® Sculpt™+.
 - Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasse® Sculpt™+.
 - Patients with unattainable expectations.
 - Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
 - Patients with multiple severe allergies.
 - Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
 - Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
 - Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Sculpt™+ 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.
- Revasse® Sculpt™+ 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 whitelock (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

- Revasse® Sculpt™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Sculpt™+ 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 Revasse® Sculpt™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Sculpt™+ 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. In 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 Revasse® 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. Revasse® Sculpt™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical utilisé en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Sculpt™+ ne doit jamais être appliqué pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'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 musc 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 scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

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

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus musc 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 blanchissement de la peau, ou des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, bien présente de la douleur, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

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

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque bote 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® Sculpt™+ 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.

nd FABRICANT

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

BESCHREIBUNG

Revanesse® Sculpt™+ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Weisepatrize aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2ml Revanesse® Sculpt™+ und bis zu zwei sterilisierte 27G-Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Revanesse® Sculpt™+ ist ein vernetztes Hyaluronsäuregel zum Auffüllen von mittleren und tiefen Gesichtsfalten durch Injektion in die mittlere Dermisstufe. Die Implantationsdauer hängt von der Tiefe und der Einstichstelle ab und beträgt durchschnittlich 6-12 Monate.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darauf aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Sculpt™+ 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 oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einstichtiefe.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaneurose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse® Sculpt™+ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenhäuter) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Sculpt™+ behandelt werden.
- Revanesse® Sculpt™+ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Sculpt™+ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse® Sculpt™+ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Sculpt™+ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Sculpt™+ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkranakungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

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

- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Sculpt™+ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.
- Revanesse® Sculpt™+ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller wie ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Sculpt™+ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Sculpt™+ 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 keinen extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
 - Falls Sie früher an Kälteleiden im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteleiden 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 damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20mg per 60kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
 - Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und den Bereich darum verfügen, verwendet werden.
 - Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potenziellen Risiken einer Hyaluron-Gewebe-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 abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infantik führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären 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 intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanese® Sculpt™+ 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 meseta. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese® Sculpt™+ 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 Revanese® Sculpt™+.
- Revanese® Sculpt™+ 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 Revanese® Sculpt™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese® Sculpt™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Sculpt™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Sculpt™+.
- 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 Revanese® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese® Sculpt™+ 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.
- Revanese® Sculpt™+ 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

- Revanese® Sculpt™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Sculpt™+ 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 benzalkonio. Asegúrese de que Revanese® Sculpt™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Sculpt™+ 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 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

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 Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).
- VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**
La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.
- NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Sculpt™+. 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

COMPOSIÇÃO

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Ácido hialurônico reticulado..... | 25mg/ml |
| Lidocaina..... | 0.3% w/w |

Em solução salina Fosfato tamponada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDE))

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Sculpt™+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensivada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2 ml de Revanesse® Sculpt™+ junto com até duas agulhas 27G esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Revanesse® Sculpt™+ é um gel ácido hialurônico estabilizado indicado para o preenchimento de rugas médias e profundas e ser injetado no meio da camada da derme. O tempo médio de duração é de 6 a 12 meses e dependerá da profundidade e da localização do implante.

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Sculpt™+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Sculpt™+.
- Revanesse® Sculpt™+ é destinado apenas para uso intradermal não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Sculpt™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância.
- Nunca use Revanesse® Sculpt™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Sculpt™+.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Sculpt™+.
- 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 as relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prolium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ 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 (braqueamento), 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

- Revanesse® Sculpt™+ 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® Sculpt™+ 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 doretos de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Sculpt™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumental médico que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Sculpt™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicie e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da 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 do redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- 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 tratado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábrar e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

NOTAS: A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Sculpt™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

■ FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
 Лидокаин.....0,3% по весу
 В фосфатном буферном растворе
 (перечислено в соответствии с помощью диэтилглицерола эфира бутандиола (BDEE))

ОПИСАНИЕ

Revenesse® Sculpt™ + 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 1,2 мл препарата Revenesse® Sculpt™ + каждый и до 2 стерилизованных игл ZTC.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revenesse® Sculpt™ + существует риск развития неблагоприятных последствий, который может появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти побочные эффекты включают в себя, в частности:
 - Постинъекционные реакции, такие как покраснение, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
 - Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
 - Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
 - Некроз в габриальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при введении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revenesse® Sculpt™ + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revenesse® Sculpt™ + и поставляемые с ними 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, проводящим 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® Sculpt™ + нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакций.
- Revenesse® Sculpt™ + нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуронидной кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revenesse® Sculpt™ + не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revenesse® Sculpt™ + 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.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергать коже введения препарата воздействию солнца (напирям, в солариум и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуре.
- Если ранены у Вас на лице появляясь герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укулов 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, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной болезни препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обучают знающим 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.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

Препараты Revenesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника введения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revenesse® Sculpt™ + 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.

ИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
 Prolium Medical Technologies, Inc.
 133 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Канада

成分

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

性状

Revanesse® Sculpt™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中，每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse® Sculpt™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27 号针头。

适用范围/适应症

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

预期的副作用

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

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

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

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

禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Sculpt™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Sculpt™+。
- Revanesse® Shape™ 仅用于腔内注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Sculpt™+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse® Sculpt™+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Sculpt™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Sculpt™+。
- 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。
- 有多种严重过敏反应的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

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

用法用量

- Revanesse® Sculpt™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所最小的压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Sculpt™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse® Sculpt™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Sculpt™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse® Sculpt™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Sculpt™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位出血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在注入软组织结构之前，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受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

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

有效期和储存

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

生产商

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

الإحتياطات

يجب ألا يُخضع Revanesse® Sculpt™ في منطقة تحتوي بالفلع على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.

يجب ألا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ في منطقة يوجد بها حشوة أو جهاز مغروس بصورة دائمة.

تظهر منتجات حشوة الهيبورولونيد بعدم توافرها مع أملاح الأيونوم الرابعة مثل كلوريد البنزلكونيوم، من فصلات الحشوة على الإطلاق. يجب ألا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ أبدًا مع أملاح أو الأجهزة الطبية التي لا تمتص هذه المواد.

يجب ألا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ أبدًا لتعبئة الصلابة أو لزوجة في العظام أو الأوتار أو الأربطة والعلاجات. ينبغي تجنب لمس المنطقة المعالجة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والاشعة فوق البنفسجية وكذلك برد الفارس والحلراة الشديدة لفترات طويلة.

يجب عدم تعريض المنطقة المعالجة للحركة الشديدة (مثل العرق المشددة وحمام الشمس) أو البرد القارس حتى يزول الورم والأحمرار المحلي.

إذا عانت من السابت من قبل برودة في الوجه، فهناك خطر من أن تسبب وخزات الإبر في ظهور حرق أو برد آخرى.

في حال استخدام الأسبرين والأدوية المضادة للتخثرات بعد توافرها من وزارة الأحمدة في العظام أو الأوتار أو الأربطة والعضلات عالية من مكلات فيتامين سي قبل العلاج أو أي أدوية مثالفة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدم والتزيف في موضع الحقن.

بناءً على تقييم المخاطر السمية لليدوكاين، يجب ألا تزيد الجرعة للمرضي على 20 مليلترا لكل 60 كجم (130 رطلاً) من كتلة الجسم سنويًا. لم يثبت بعد أمان حقن مقدار أعلى.

لم يثبت بعد أمان استخدام المنتج في المرضى الذين نقل أصغرهم على 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.

يجب ألا يُعالج المرضى الذين تظهر عليهم علامات المرض وضوح أو المضبوط بعدوى بكثيرة أو فيروسية أو المصابون بفيروس نقص المناعة البشرية، حيث إن المنتج حتى في الراض.

لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية الحاصلين على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالتبعية التشريحية في موضع الحقن والمناطق المحيطة به.

توصي ممارسي الرعاية الصحية بمناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأسنجة الرخوة مع مرضاهم قبل العلاج، والتأكد من ذرابة المرضى بعلاجات المضاعفات المحتملة وعرضها.

التحذيرات

تأكد من سلامة سداة العوبة من الكسر ودفعة تعميها. تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ لا يجب عدم استخدامه لأكثر من مرة؛ إذ إن استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر لإصابة بعُدوى أو انتقال الأمراض المستقلة بالناد.

قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى التصامم أو انسداد الأوعية الدموية وقصور الإمداد الدموي أو الاحتشاء.

تم الإبلاغ عن أحداث سلبية نادرة، كالتعبير، مرتبطة بالحقن الوريدي للحشو الأسنجة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية المؤقت أو الدائم والعصي ونقص الرؤية الدماغية أو التزيف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية ونخر البشرة، وقيت نسيان الوجه الأساسية.

وقد الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علال السكتة الدماغية أو الاضطرابات البصرية أو الاضطرابات البصرية أو الشعور بالوخخ أو عدم يقظة قصيرة.

يجب أن يعلق المرضى المصابة بظبية الرؤية الفور فوراً وينتبهوا للأمر إجراء تقييم من قبل الاختصاصي المناسب المتأمرس للرعاية الصحية في حال حدوث الحشوة داخل الأوعية الدموية.

يجب ألا يُستخدم هذا المنتج في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منقطة ما بين الحاجبين ومنطقة الأنف إلى حدوث حالات التصامم الأوعية الدموية وعراض متوافق من انسداد الأوعية الدموية (أي: العمى).

فترة الصلاحية والتخزين

الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يخزّن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2-25 درجة مئوية ولا يعرض لضوء الشمس المباشر والتخزين.

ملاحظة: يجب استخدام تقنية الحقن السليمة مهياً للغاية لنجاح العلاج ورضا المريض. يجب ألا يحقن المريض عبوة Revanesse® Sculpt™ سوى ممارسي مؤهلين وفقاً للقوانين واللوائح المحلية.

القيمة القياسية على المنتجات الرنحة غير دقيقة ويجب أن تستخدم لإغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم المرئي واللمسي للمستخدم.

الشركة المصنعة

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

التركيب

حشوة الهيبورولونيد المشابهة.....25مجم/مل
ليدوكاين.....90.3 كستمة مئوية للزوت
في شكل محلول مخفف للفرغومات

مشابهت مع بوتابنايرين هيدروكسيد (bBDE)

الموصف

Revanesse® Sculpt™ عبارة عن حل مائي عديم اللون والرائحة وشفاف من أصل طبيصطناعي. يخزّن الحل في حقنة معبأة مسبقاً للاستخدام مرة واحدة. تخزني حل عملياً على خفتين مدة 12 مم من Revanesse® Sculpt™ مع إربتين معتمتين، صفة 276.

نطاق استعمال / دواعي الاستعمال

Revanesse® Sculpt™ هو حل مخفف للهيبورولونيد المشابهة والخصائص الجلاص لتجانس الوجه التي تتراوح من متوسطة إلى عميقة وضهور الدهون بحقنه في الجزء الأوسط من البطن لتعمد، تعتمد، لعدم العرس على مدى الحقن ومكانه، وتتراوح في المتوسطن من 6 إلى 12 غنجر.

الآثار الجانبية المتوقعة

يجب عدم الإبلاغ بإحدا المرضي أنه مع كل حقنة من Revanesse® Sculpt™ من المحتمل وجود آثار سلبية محتملة قد تظهر بعد فترة أو مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

قد تحدث آثار مرتبطة بالحقن، مثل: الحشوة الجلاص، والوخخ أو التوروم، أو الألم، أو الحكة، أو تغير اللون، أو الألم في موضع الحقن. قد تستمر هذه الآثار لمدة أسبوع وأحد.

من الممكن أيضاً ظهور عقيبات أو تصلب في موضع الحقن.

متبع أداء المنتج بسبب تقنية الحقن غير السليمة.

قد تحدث احداث نخر منسطة المقطع وتكون حراج وأورام حبيبية وحساسية مفرطة عند حقن منتجات حشوة الهيبورولونيد من الهيبون بإخذ الأحاسيه بالأثر في الاعتبار على أساس كل حالة على حدة.

تم الإبلاغ عن الحالات التي تعدت فتره الحساسيه طبيعيتها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تأملت كل الحالات من الحشوة والتوروم والألم في موضع الحقن.

بدت آثار التخثرات بعد فترة قصيرة من الحقن أو نازحت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واضررت لسادة أسبوعين أو المتوسط، بكونها عادة جداول ذاتاً وبخفتي تلقائياً مع الوقت، ومع ذلك، ينبغي استشارة الطبيب الذي يظفر عليهم تفاصيل طرق الحساسيه بطائفيها على الفور لطلب المساعدة، يجب استبعاد المرضى الذين أصبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع استعمال

يجوزي على الليدوكاين ويحظر استخدامه للمرضي الذين لديهم تاريخ من الحساسيه لهذه المادة.

لا يُخضع Revanesse® Sculpt™ في محيط العين (داخل دائرة العين أو حقن العين).

لا يُعالج الجيوب السنية الحوامل أو الممرعات منتجع Revanesse® Sculpt™.

لا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ للاستخدام داخل الجلد ويجب ألا يُخضع في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في إسهادهو وقد يؤدي إلى استداد دموي.

يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتكسبة منتجع Revanesse® Sculpt™.

يجوزي على مفرد قضيل من البروتينات المتكسبة موجبة تفاعلات استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس لنمو هذه المواد.

لا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ أبداً بالانترام مع ليزر أو ضوء نابض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حبث الجلد.

لا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عامًا منتجع Revanesse® Sculpt™.

يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب وأوا أمراض التهابية أخرى في الجلد منتجع Revanesse® Sculpt™.

الأشخاص الذين لديهم توقعات بعيدة المسال.

الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات المناعية الذاتية أو يخضعون لعلاج مناعي.

المرضي الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.

المرضي الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.

مخلى في الخسطة أو الخسوص لعلاج هشاش الخسطة.

المرضي الذين يعانون من حساسية لحشوة الهيبورولونيد.

يجب على المرضى الذين يعانون من تفاعلات التهابية عكسية تسبب لأكثر من أسبوع واحد لإغلاء الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيرويدات أو مضادات الالتهاب الوجودية).

يجب الإبلاغ عن كل أنواع التفاعلات العكسية الأخرى مباشرة إلى مزود عتامة منتج Revanesse® وأوا شركة تصنيعها. Prolium Medical Technologies Inc. مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال

يجب على الأيقم بخن Revanesse® Sculpt™ والإشراف على حقنه إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لأحسن تعامدها الوجه.

يجب إحبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز ومواقع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.

لا بد من تجنب المنطقة المراد علاجها تعميهاً فقطً، احرض على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.

حقن المنتج بطءة وضووض أقل قدر ضروري، مع تجنب الإفراط في الحقن.

لا يُستخدم Revanesse® Sculpt™ للأمره مرة واحدة فقط لا تستخدمه المنتج لأكثر من مرة؛ إذ إن استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر الإصابة بعُدوى أو انتقال الأمراض المستقلة بالناد.

استخدم المنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.

إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الايضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تتسعدت أوتها الطبيعي.

قبل الحقن، اضبط على مكبس الرنحة حتى تظهر فقطة صغيرة عند طرف الإبرة.

SYMBOL SYMBOLE SYMBOL SYMBOLE SYMBOL SYMBOLE SYMBOL SYMBOLE SYMBOL SYMBOLE SYMBOL SYMBOLE



Syringe fluid path sterilized using moist heat
Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
Caminho do fluido da seringa esterilizado usando calor úmido

Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
يتم 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
Lea las instrucciones antes de usar el producto
Leia as instruções de uso antes de usar o produto
Перед использованием изделия прочтите все инструкции
使用產品前請閱讀說明
اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Esterilizado mediante irradiación
Esterilizado por irradiação
Стерилизовано облучением
採用輻照滅菌
عري عشش ل مادخت ساب مق عم



Do not use if the package has been damaged
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
No usar si el paquete se encuentra dañado
Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
Не используйте, если упаковка повреждена
如果包裝已損壞, 請勿使用
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden
No reutilizar
Não reutilizar
Не используйте повторно
請勿重複使用
لا تعدد الاستخدام



Keep away from sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Mantener protegido de la luz solar
Não expora luz solar
Не допускайте попадания солнечного света
遠離陽光
الابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C
Conserver entre 2 et 25 °C
Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
Almacenar entre 2 y 25 °C
Armazenar entre 2 e 25 °C
Храните при температуре от 2°C до 25°C
儲存於 2 至 25 °C 之間
و 2 و 25 درجة مئوية فظفحي
في و 25 درجة مئوية



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Fecha de caducidad
Data de validade
Срок годности
截止日期
تاريخ انتهاء الصلاحية



Recyclable
Recyclable
Recyclable
Reciclável
пригодный для вторичной переработки
可回收的
ة داغال ة لرباق ري و دت ل



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Mantener seco
Mantenha seco
Храните в сухом месте
保持乾燥
الحفاظ على جفاف



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Производитель
製造商
الصانع



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Дата производства.
生產日期
تاريخ التصنيع



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Número de LOTE
Número do lote
Номер партии
批號
عدد الكثير

PROLLENMIUM®
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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