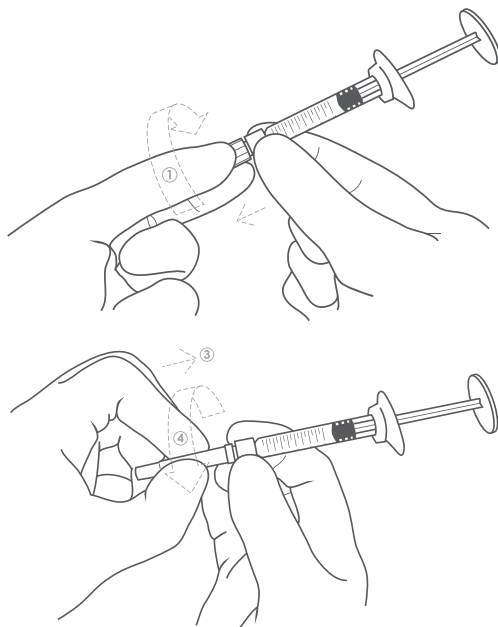

REVANESSE® REVISE™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruțiuni 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 |
| EU..... | 8 |
| English (en)..... | 8 |
| Français (fr)..... | 10 |
| Deutsch (de)..... | 12 |
| Italiano (it)..... | 14 |
| Español (es)..... | 16 |
| Português (pt)..... | 18 |
| Ελληνικά (el)..... | 20 |
| български (bg)..... | 22 |
| Româna (ro)..... | 24 |
| Polski (pl)..... | 26 |
| Český (cs)..... | 28 |
| Svenska (sv)..... | 30 |
| Norsk (no)..... | 32 |
| Dansk (da)..... | 34 |
| Nederlands (nl)..... | 36 |
| Magyar (hu)..... | 38 |
| Eesti (et)..... | 40 |
| Suomi (fi)..... | 42 |
| Latviešu (lv)..... | 44 |
| Lietuvių (lt)..... | 46 |
| Malti (mt)..... | 48 |
| Slovenský (sk)..... | 50 |
| Slovenščina (sl)..... | 52 |
| Русский (ru)..... | 54 |
| Türkçe (tr)..... | 56 |
| عربي (ar)..... | 58 |
| Symbols..... | 60 |
| Contact..... | 64 |



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:

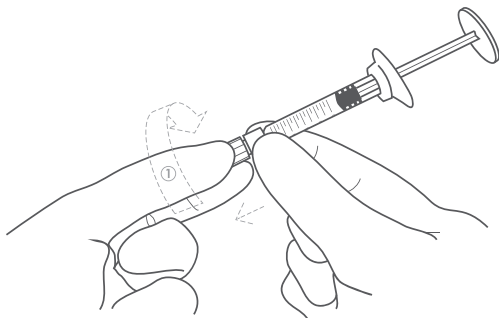
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSAITZ 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:

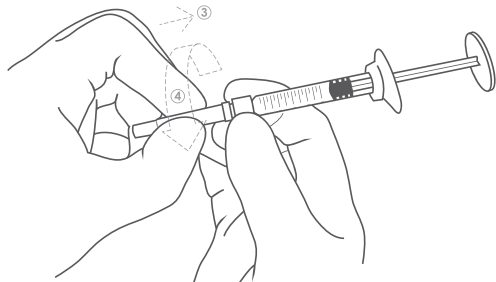
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

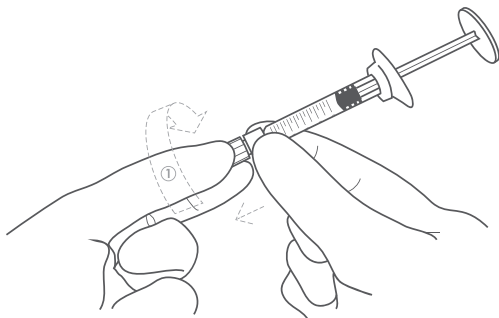
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUUJES:

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

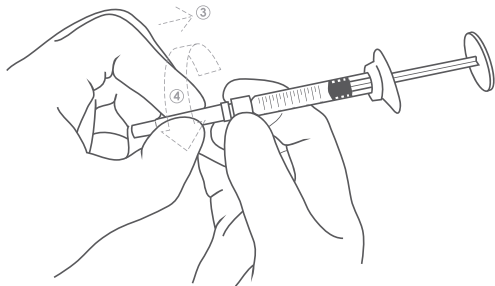
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulygiuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĞĞ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iгло 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. 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.

İNEKTSYON UYGULAMASINDAN HEMEN ÖNE İĞNE MUHAFAZASINI ÖNE DOĞRU ÇEKEREK ÇIKARM (DÖNDÜRMEYİN).

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarm ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarm.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baskıyağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarm (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع 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..... | 12mg/ml |
| Lidocaine..... | 3mg/ml (0.3% w/w) |
| In phosphate buffered saline | |
| Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE) | |

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from 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: Revesense® Revisse™ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense® Revisse™ 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 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 atrovitricular block, sinus node dysfunction, severe lidocaine in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains hyaluronic acid and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Revisse™.
- Revesense® Revisse™ 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 Revesense® Revisse™.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Revisse™ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Revisse™.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Revisse™.
- 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 Revesense® family of products and / or to ProLentium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense® Revisse™ 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.
- Revesense® Revisse™ 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 atrovitricular 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 somatomotority and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesense® Revisse™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Revisse™ 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 Revesense® Revisse™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Revisse™ 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 the development of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mg 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 Revesense® 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. Revesense® Revisse™ 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

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

Report any adverse event to, Tel: (443)02039669787

COMPOSITION

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Acide hyaluronique réticulé..... | 12mg/ml |
| Lidocaine..... | 3mg/ml (0,3% v/v) |

Dans un tampon phosphate salin
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

DESCRIPTION

Le Revanesse® Revise™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un flacon scellé stérilement. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Revise™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféolées.

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

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

Indications cosmétiques: Revanesse® Revise™+ 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 chaque injection de Revanesse® Revise™+ 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 décoloration, 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'its 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'inflant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type 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 lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du neud sinus, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne pas utiliser le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- 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® Revise™+.
- Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.

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/étrange directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolion Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Revise™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des risques et des effets secondaires 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® Revise™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antarythmiques de classe III (par exemple 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 lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antarythmiques, tels que la méxilétine 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 plus léger sur la fonction cardiaque et la conduction 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® Revise™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui ont été autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Revise™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (veranda, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'allergie à la lidocaine, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- 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 autres fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; 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, et/ou 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 jeunes-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

MISE À JOUR

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....12mg/ml
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther) (BDEE)

BESCHREIBUNG

Revanesse® Revise™ ist ein farbloses, geruchlos, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,2ml Revanese® Revise™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Injektionen und Fäden.

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

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

Kosmetische Indikation: Revanese® Revise™ 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

Ärztliche müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Revise™ möglicherweise Ärztliche oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen wie z. B. Rötliche 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 Einspritzechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaneukrose, 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 selbstlimitierend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Revanese® Revise™ ist nur für den intradarmalen 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 typische Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positive bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Revise™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkankungen 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 Revanese® Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Revise™ 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.
- Injektionsprozeduren sollten durchgeführt werden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Revise™ und die beigepragten 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 (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

Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Feheralfall wachsam sein). Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einen Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortschrittlicher Nierenlebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrückt können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse II (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

Lidocain sollte bei Patienten, die andere toxische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben 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.

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Revise™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese® Revise™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Revise™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Revise™ 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 länger 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 Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Schwellung der betroffenen Bereiche führen 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 20 ml per kg (130 lbs) Körpergewicht für vier beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich danach 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. Vergegenwärtigen Sie sich, dass das Produkt nicht abgelassen 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 Schämie oder Toten 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, Hirmlähmung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeiner 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 Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolisationen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

FALTBAREIT & 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® Revise™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Metallspritze sollte sorgfältig gewaschen 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

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

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

COMPOSIZIONE

| | |
|---|--------------------|
| Acido ialuronico reticolante..... | 12mg/ml |
| Lidocaina..... | 3mg/ml (0,03% w/v) |
| In tampone fosfato salino | |
| Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile) | |

DESCRIZIONE

Revanesse® Revise™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita sigillata. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2ml di Revanesse® Revise™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipofatia/lipodifasia, 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 lipofatia e lipodifasia associata all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

Il medico deve informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Revise™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collaterali all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erronea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, 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 tecnica retinale automatizzata che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

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

Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per i pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza. Come gravido e che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Revise™+.

• Revanesse® Revise™+ 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® Revise™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Revise™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Revise™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

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

- 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 all'infiammazione 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® Revise™+ 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 dei dispositivi, 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® Revise™+ 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 (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorna ai colori normali al suo stato 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 artrovenoculare 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 similitudine 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® Revise™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici rigurdi a possibili reazioni.

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

• Revanesse® Revise™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nono, tendine, legamento o muscolo).

• Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e 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 nel viso 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.

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Revise™+ 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: (416) 0203966/9787

COMPOSICIÓN

| | |
|--|-------------------|
| Ácido hialurónico reticulado..... | 12mg/ml |
| Lidocaina..... | 3mg/ml (0.3% w/w) |
| Impulón fosfato salino | |
| (Retenido con butanodiol diglicidil éter (BDGE)) | |

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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® Revise™+ 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® Revise™+ 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 excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grupos de bloqueo auriculoventrular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.

- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Revise™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los pacientes con ACNE no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con antecedentes de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con reñenes 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 persistentes más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera 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® Revise™+ 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 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. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Revise™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si sus agujas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el 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 lidocaina puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrular completo o aproapeo por 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 lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos como la mixelina y la tacaína, 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® Revise™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Revise™+ 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 benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Revise™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Revise™+ no debería usarse nunca para inyectar en asuntos 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 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 estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- 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 retinales (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® Revise™+. 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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....12mg/ml
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)
 Em solução salina Fosfato Tampoadade
 (Reticulado com Diglicidil Eter de Butanediol) (BDEE)

DESCRIÇÃO

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

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Apliação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipofilia/lipofrostrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, que ocorrem 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 lipofilia e lipofrostrofia associada ao HIV.

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

EFETOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Revise™+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Estas 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 glabral/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 imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atrivascular, incluindo o bloqueio de condução miocárdica, perfortia, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ é destinado apenas para uso intradérmal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrofica não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Revise™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Revise™+.
- Pacientes com acne ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Revise™+.
- 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 relatam 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® ou ao Prolium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

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

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Revise™+ 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 a pele retorne à 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 lidocaína pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.

Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio atrivascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença cardíaca avançada ou insuficiência renal, e 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 lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e 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 somatometriologia 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® Revise™+ 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® Revise™+ 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® Revise™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

• Revanesse® Revise™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tecido, 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 e o 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 lidocaína, 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 apresenta o odor. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

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

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

• Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante 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 vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade é 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® Revise™+ 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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (416) 0203966/977

СЪСТАВ

| | |
|--|--------------------|
| Омрежана хиалуронова киселина..... | 12 mg/ml |
| Лидазин..... | 3 mg/ml (0.3% w/w) |
| Във физиологичен разтвор | |
| Рисковото съвпадение с бутандиол-диглицерид етер (BDE) | |

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Revise™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително запълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 12ml Revanesse® Revise™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са замесени пространствено тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които се показват за възстановяване на обема, загубен от липодистрофия/липодистрофия, и игли за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма на меките тъкани.

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

Козметични показания: Revanesse® Revise™ е показан за третиране на ригиди на лицето, възстановяване на обема, уплътняване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Възможни могат да бъдат продължителна еритема.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или въздушни мехурчета.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Губарна некроза, образуване на абсцес, granulomi и саркуматоидност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Вие като лекар трябва да вземат предвид тези реакции за всеки от васлен 1500 души на третиране. Е те се състоят от продължителна еритема, подуване и въздушно на мястото на имплантиране.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции се самоотграничават и се оздравяват спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип саркуматоидност да се наблюдават незабавно с лекар си а оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при саркуматоидност, която включва локални анестетици от амиден тип (не само локални анестетици, а също и погочено в ливката), както при всички тези линии в анестезируващи блок, дифузия на омега-3 мастни киселини и витамин Е на миокарда, профитрици, суправентрикуларни тахикардии.
- Съдържа лидазин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ е предназначено само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съд. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертретични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Съдържа следни от грам-положителни бактериални протези и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Revise™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химическо пилинг или дермабразно.

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

- Пациенти само и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Пациенти с сенситивни очнавания.
- Пациенти с активни зъбни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с съществуващи или очаквани кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Кожогубни дефекти или подпоказания на антикоагулантна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Revise™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на изпитиемо, както и за новите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Знате, както ще се третира, трябва да бъде напълно дезинформирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте въздушно най-малък натиск.
- Revanesse® Revise™ и иглите, опаковани в него, 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 се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възврътне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по грехка инжектирате 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 грехка).
- Ефектите на лидазина може да бъде намалена, ако се избягват инфузии в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациент с частичен или пълен атривентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднало чередорно забавяване или тежко бърбежно увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напредна възраст, при пациенти във влошено общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амилорид) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради взаимно възбуждане на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.
- Лидожицит трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, при пациенти, които приемат системни токсични ефекти могат да бъдат мултиплицирани.
- В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да оказват много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и също временно да повлияят на самата мигалка мигалка и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revanesse® Revise™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Revise™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна нехомогенност с кватернири амониеви соли като безалкохолни хлориди. Моля, уверете се, че Revanesse® Revise™ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Revise™ никога не трябва да се използва за уплътняване на гърдите или за имплантиране в кожата на пациентите, възрастни или млади.
- 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 първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви бани) или олеп студ.
- Ако претопи се страдали от грехка на лицето, има висок убояването с иглата да доведе до нова поява на грехка.
- Ако се използват аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, хлти кантарини или високи дози аспирин и свителни лекарства, трябва третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивняването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Във своя оценка на оценка на токсикологичния риск за лидазин, приложено при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 mg до 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите 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 или не изчезнат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектиране в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, околна на съдвете, емболия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, червеният исемен или мързелив кръвоизлив, водещи до инулт, некроза на кожата и увреждане на мекотканните структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инулт, побелване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално околна от подходящо медицинско лице, ако настъпват интраваскуларни емболизации.
- Семейството продукти Revanesse® Revise™ не трябва да се използва в зони с висока вакуалност. Употребата в такива зони, като областта на пачелен и нос, може да доведе до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на окулния очен съд (т.е.: слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетворителността на пациента. Revanesse® Revise™ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалификация съгласно с местните закони и стандарти.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (443)2039667/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....12mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butanediol-diglicidatier (BDD))

DESCRIERE

Revanesse® Revise™+ 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 1,2ml de Revanesse® Revise™+ împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri periferice.

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/lipodistrofiei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale. Pacienții vizati sunt și acei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociată cu HIV.

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

REAȚII ADVERSE PREVIZIBILE

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

- Pot apărea reacții de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilizare la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza bulărilor, formarea de abcese, granuloma și hipersensibilizare în 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 asociată hipersensibilizării au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au încetate fie la scurt timp după injecție, fie după o înmărire 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 hipersensibilizare să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilizare la toate anesteziile locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect), precum și la toate gradele de bloc atrioventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, probleme, tahicardii supraventriculare.

- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca occluzii și cauza o embolie.

Pacienții care dezvoltă cacterii hipotensive nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™+.

Conține umeze de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.

- Nu utilizați niciodată Revanesse® Revise™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™+.
- Pacienții cu acese și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu sensibilizare 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 antibiotice). Totuși celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

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

Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile și contraindicațiile, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.

- Zona de tratament trebuie dezinfectată mecanic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injecții produse în funcție și aplicații care mă mică presiune necesară.
- Revanesse® Revise™+ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injecția 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 lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.

• O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anesteziile locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau 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 s-a administrat antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care afectează și se suprapun, medicații antiacid, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și în final, pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li s-a administrat alte anestetice topice sau geluri cu similități structurale cu anesteziile locale amidice, de exemplu amoniu antiaritmice, cum ar fi mexiletin și tocainidă, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anestezic direct, anesteziile locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcțiilor cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vigilența. În funcție de doză, anesteziile locale pot avea un efect foarte redus asupra funcțiilor mentale și pot perturba temporar mișcările și coordonarea mișcărilor. Revanesse® Revise™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre interacțiile noii zonei.

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

• Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunoscute precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Revise™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse® Revise™+ 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 ca umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la apă caldă.

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

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice altă medicament similar, trebuie să știți că acestea pot crește vântăle 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 masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

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

• Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene 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 cadre medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor testurilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

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

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

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, eriteme, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oprită imediat injecția dacă un pacient prezintă eritem, dureri următoarelor simptome, inclusiv modificări ale vederii, senzație de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

• Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

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

OBZERTAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Revise™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Gradația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

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

Raportări eriteme adverse la nr. de tel: (44)02039669787

SKŁAD
 Usięciowany kwas hialuronowy.....12 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% w.og.)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 Usięciowany eterem diglicyrylowym butanodiolu (BDEE)

OPIS
 Preparat Revesse® Revis+® jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelam pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/zworkach jednorazowego użytku każe opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revesse® Revis+® i maksymalnie dwie wysterlizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA I PRZECIWKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchniowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty w wypełniaczach przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofali/fipodofali i/lub korekcy wiotkości 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 lipofali i lipofidostazy związane z HIV.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revesse® Revis+® jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczące muszą poinformować pacjentów, że przy takim wstrzyknięciu preparatu Revesse® Revis+® mogą wystąpić potencjalnie działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Objawy mogą mieć następującą naturę:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie opni, ziarninaki i nadrażnienia po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadrażnienia zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Objawiały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstępczu.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2-4 tygodniach i były opisane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samodzielnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami tego typu nadrażnienia natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWKAZANIA

Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadrażnienia na występie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączanej do opakowania), a także we wszystkich staniach bliskich przedśmierci-komarowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® Revis+® jest przeznaczony wyłącznie do stosowania sródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zrosty.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przełostowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek kazein (gram-dodatki) i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na laktę i/lub materiał w wywiadzie.
- Preparatu Revesse® Revis+® i preparatu Revesse® Revis+® w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami demarbraży.
- Preparatu Revesse® Revis+® nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Revis+® 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 wolemą cętkami 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 nadrażnieniami na kwas hialuronowy.

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

PODANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revesse® Revis+® powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia tkanek miękkich na twarzy.

Pacjent powinien zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowany o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.

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

Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.

Preparat Revesse® Revis+® i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleńca) 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 (doległość lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadku pomyłki).

Działanie lidokainy może osłabnąć, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczególą uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedśmierci-komarowym, ponieważ znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zawaśnowaną chorobą wrotby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewki woty, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłotne klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nasilenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

Lidokaina należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie chemicznej podobnej do miejscowych środków znieczulających typu ampułkowe, np. niektóre leki przeciwciepłotne, takie jak meksyleny i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulowane.

Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.

Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesse® Revis+® nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniacza.

Preparatu Revesse® Revis+® nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.

Pacjenci zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzecowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesse® Revis+® nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

Preparatu Revesse® Revis+® nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

Unikać dotykania obszaru poddanego zabiegowi przez 2-4 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego występowania na działaniu światła słonecznego (promieniowanie UV) oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać 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 nakładka igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków 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) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

Bezpośrednio stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Pacjenci z wyznacznymi objawami choroby z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną grzybicą nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

Abi zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

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.

Wyprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatkania naczyń krwionośnych, niedowiednia lub zawału.

Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przycięcie lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedowiedzenie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawstych struktur twarzy.

Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleńca skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddany ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiastnieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardzenia naczyniowej objawów zgodnych z zamknięciem naczyń naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

TERMIN TRWAŁOŚCI I PRZECZYSKOWANIE

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

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revesse® Revis+® 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.

nił PRODUCENT

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

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

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem
 zesíťovaném pomocí butandiolu-diglycidyletheru (BDOE)

POPIS

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

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Rovnovážné linky a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován, že se získá injekcí přípravku Revanesse® Revisse™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opoždně nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

• Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.

• V místě vpichu jsou také možné užší nebo indurace.

• Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injektování.

• Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivlosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

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

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivlosti na všechna lokální anestetika amidového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále ve všech stupních atriotrukulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

• Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na takový materiál.

Těhotné ženy nebo během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Revisse™.

• Revanesse® Revisse™ je určen pouze pro intradermální léčbu a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upcat a způsobit emboli.

• Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revisse™.

• Obsahuje stopové množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnéze.

• Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Revisse™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelngem nebo dermabraz.

• Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revisse™.

• Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revisse™.

• Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

• Pacienti s autoimunitními poruchami nebo postupující imuniterapií.

• Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.

• Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

• Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.

• Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

• Revanesse® Revisse™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyzkoušen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.

• Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.

• Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterility podmínek.

• Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.

• Revanesse® Revisse™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.

• Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

• Pokud kůže zbledne (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

• Před podáním injekce zkontrolujte na písk stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

• Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (tj. zvlášť lékář a pacienti by měli být připraveni dýchat chybou ve stříchu).

• Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti závažné nebo infekce.

• Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atriotrukulární blokádu, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třetího III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramů kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

• Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

• Kromě přímo anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoriální a bázové. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

• Revanesse® Revisse™ by neměly být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

• Revanesse® Revisse™ by neměly být aplikován do oblasti, kde je permanentně vyplněno nebo implantát.

• Produktivity kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zjistěte, aby přípravek Revanesse® Revisse™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

• Revanesse® Revisse™ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsou nebo k implantaci do kostí, slachy, vazů nebo svalů.

• Ošetřovací oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.

• Pokud nemáte požití octu ať za zrudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémním chladem.

• Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí aprie.

• Pokud před léčením užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplnků vitamínu E nebo jakékoli podobné látky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

• Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podání včetně možností nebyla stanovena.

• Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

• Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nezmizí.

• K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento preparát měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.

• Zdravotníci by měli před léčením prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi záměru a přiznali potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečet na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesáhla. Vyrobek je použit na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.

• Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi z, ischemii nebo infarktu.

• Byly hlášeny vrásky, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlnitých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekrotické kůže a poškození základních struktur obličejí.

• Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, zrněk mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.

• Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vstřísný příslušným zdravotníkem.

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

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Revisse™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříknuto, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

MÍ PRODUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 02039669787

SAMMANSÄTTNING

Ivarburden hyaluronsyra... 12 mg/ml
 Lidokain... 3 mg/ml (0,3 % w/w)
 I fosfatbuffad sal lösning
 I förpackning med Butandiol-diglycidyleter (BDDE)

BESKRIVNING

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

ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttiga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerad för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipofdyrostri, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipofdyrostri.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revive™ + är indicerad för behandling av uttrycksrynkor, volymrätställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förjüngningen genom injektion i vävnad.

FÖRVARNADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhårdningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktskultat 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 medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en förjüngning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande 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.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidytp (inte bara but lidokain som anges i bipackningen) såväl som för alla grad av trombotisk eller trombotisk blockering, sinusknäppning, allvarig försämring av myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Revive™ +.
- Revanese® Revive™ + är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa fibroblastiska arbeta ska inte behandlas med Revanese® Revive™ +.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterier proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Revive™ + i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Revive™ +.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Revive™ +.
- Patienter med realistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

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

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese® Revive™ + 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 produktens 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 minst möjliga tryck.
- Revanese® Revive™ + och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återtar 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 minskas om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör gämas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskrämd ledningsystem eller gravt nedsatt hjärtfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, 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 porfyri.

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

• 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 vaknethet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.

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

• Revanese® Revive™ + 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 Revanese® Revive™ + aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revanese® Revive™ + 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 nästlücken 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 föröka blåriskna och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxologisk 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 symtomen är över.

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

• Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektioner så som patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

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

- Införing av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, ocklusion av kälen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blod i vektor till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revanese® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärsocklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdheter. Revanese® Revive™ + 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.

ALL TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)2003966787

SAMMENSETNING

| | |
|--|---------------------|
| Iverbundet hyaluronsyre..... | 12 mg/ml |
| Lidokain..... | 3 mg/ml (0,3 % w/w) |
| Utsafubufret saltvann | |
| Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE) | |

BESKRIVELSE

Revanesse® Revise™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og avskottig gelé av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder 1,2ml sprøyter med Revanese® Revise™+, sammen med to steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserteved vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregel som er indisert for volumopprettning av volumtap som følge av lipofrof/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller oppstått etter traumer.

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

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Revise™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumtjenopprettning, lepeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese® Revise™+ 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 forbående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ubehag på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
- Knuter eller indurasjon er grunn til påseksjonstedd.
- Dårlig produktlytelse på og/av full injeksjonsteknikk.
- Glablar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig å legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

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

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen 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 angett i pakningsvedlegg), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikk materialer.
- Gravide eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Revanese® Revise™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofi/andøse bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slike materialer.
- Bruk aldri Revanese® Revise™+ sammen med intense pulserende, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Revise™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Revise™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Revise™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentak 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 til 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 myokardial ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, 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 når til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får lokale anestetika 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 bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årvelheten. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.

- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Revise™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Revise™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Revise™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem fukt og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/sår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikket kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med flere doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses 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.
- På å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

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

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvev eller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskulatur. 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

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost. **MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanese® Revise™+ 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 materialer som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

HJ PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til: (ff.)402039669787

SAMMENSETNING

| | |
|--|---------------------|
| Iværbundet hyaluronsyre | 12 mg/ml |
| Lidocain | 3 mg/ml (0,3 % væg) |
| 1-phosphatbufret saltvand | |
| (Tilsvarende med Butandiol-diglycidylether (BDEE)) | |

BESKRIVELSE

Revanesse® Revisse™ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer en høj viskositetskonstant. Hver æske indeholder to 1,2 ml sprøjter med Revanesse® Revisse™ sammen med op til to forstørrelseskanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er inderecitet til genoprettede af født volumen fra lipofakti/lipofidrostrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske defekter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofakti og lipofidrostrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Revisse™ er inderecitet til behandling af ansigtssrynker og -folder, volumengenopretning, læbeforlængelse, hudtynding og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanesse® er potentielle bivirkninger, der kan komme med forløbet eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktudløse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar 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 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med den 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 lokalbedningsmedier af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrievirkulær 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. Gravidt eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanesse® Revisse™.

Revanesse® Revisse™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.

Patienter, der udvikler hypertensisk ardenbør, bør ikke behandles med Revanesse® Revisse™.

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

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

Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Revisse™.

Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanesse® Revisse™.

Patienter med upnåelige 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 uønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributor af Revanesse®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

Revanesse® Revisse™ bør kun injiceres af eller direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssrynker.

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

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

Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.

Revanesse® Revisse™ er en kanyler pakket med den en til en injektionspumpe. 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 er 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 sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved sprøjtespidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

Hvis der foretages 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 være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

Særfø opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyresvigt, hvis patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt læggetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefæfekte, 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 lokalbedningsmedier af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

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

Revanesse® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

Revanesse® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanesse® Revisse™ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller kosmetiske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

Revanesse® Revisse™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledåbne 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 forfølelssår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelssår.

Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkeldet perikon med høje doser af E-vitaminlindulid og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den mulige blødning 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.

For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hændsblod til anatomien 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 steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

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

Stop med enhver alvorlige bivirkninger forårsaget ved intravaskulær injektion af fyldstoffet i blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskædigelse, blindehed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

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

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

Revanesse®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindehed).

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 holdbarhedssucces og patienttilfredshed. Revanesse® Revisse™ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

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

PRODUCENT

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

Rapporter enhver bivirkning til, til: (44)0203969787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....12mg/ml
 Lidocaine.....3mg/ml (0,3% w/v)
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing
 (crossgelinkt met butandiol glycol ether) (BODE)

BESCHRIJVING

Revanesse® Revise™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt vervaardigd in een vooraf gevergunde spuit. Elke dos is bevat twee spuiten van 1,2ml Revanesse® Revise™ samen met maximaal twee gestriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

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

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofatrofie en lipoflyctose.

Cosmetische indicatie: Revanesse® Revise™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipovergoting, 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 Revanesse® Revise™ mogelijk bijwerkingen zijn die tevergeefs kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, 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 minder dan 6 maanden uitduren. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

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

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de tabel), evenals voor alle graden van antitoxische prikkel, diffusie 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.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™ +.
- Revanesse® Revise™ + is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypersensitische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Revise™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Revise™ + nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabstraalbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Revise™ + worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™ +.
- Patiënten met onreïstische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of 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 van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® producten en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Revise™ + 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 alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Revise™ + en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd of 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 het verdovingsmiddel de myocardiële geleiding kunnen onderbreken 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-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

• Revanesse® Revise™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanesse® Revise™ + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

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

• Revanesse® Revise™ + 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. zonnbank en zonnebadende) of extreme kou.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsblaasjes in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.

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

• Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, kan 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 in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

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

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

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

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

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge 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°C-25°C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

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

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

PROLUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)203966787

ŠASTĪVS
 Šķērsoaisitā hialuronkābe..... 12 mg/ml
 Lidokāins 3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums
 Šķērsoaisitā ar butānola diģilcildielēri (BDDC)

APRAKSTS

Revanese® Revisse™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek izstrādāts lietošanai intraarteriāli. Katrā kastīte ir divas 1,2ml šļirces Revanese® Revisse™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adām.

LietoJums DĪAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vīrusspējas līnijas un ievads.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemšu auto rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābē gēla, kurš ir indikāts lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai traumas kontūru defektu un anatomisko deformāciju korekcijai mikrotvasos audos.

Pareizēti pacientu ir personas, kas vēlas koriģēt mikroto adu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskās indikācijas: Revanese® Revisse™+ ir indikāts spējas grupu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un liepkūņu kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arsiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanese® Revisse™+ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var būt smagas un/vai tālpiņ piekājas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāsaņa entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var likt viņu nedēļu.
 - Injekcijas vietā ir iespējami arī mežgvaldi izaugumi vai sabiezējums.
 - Produkta sliktā veikspēja neparētas injekcijas tehnikas dēļ.
 - Ir zināts par vīdnesķēn pēkšņs abscesus veidošanos, granulānos un paaugstinātos, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekciju. Arīstīmi ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.
- Pārreākijām, kas tiek uzskatītas pār paaugstinātām reakcijām, zinots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reēm. Tas izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sadēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākūvas un vai nelieņ piekājas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apkrastās kā vieglas vai vidēji smagas ar vēdēto jūtību 2 nedēļas. Parastī šīs reakcijas ir pāšierbovētojas un ar laiku izdē spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības ut reakcijām noteikti nekavētojes jāsasāns ar savu ārstu, lai veiktu nōvērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindikēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tiea anesteziājas līdzekļiem (ne tikai lidokāinam, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvērtoarteriālu blokādi, sinusā mežglā disfunkciju, smagu miokarda konitaktitēties samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindikāts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Grūtniecē vai šievētes zidānsa laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™+.
- Revanese® Revisse™+ ir paredzēts tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinivdos. Tas var radīt olkūzijs un izraisīt emboliju.
- Pacients, kurēm atstās hiperfoksiskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju, pāšierbovētojas un ir kontrindikāts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Nekaļ nelietojiet Revanese® Revisse™+ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko piņļu vai dermabrāziju.
- Personas, kas jānaujas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™+.
- Pacientus ar piņēm un/vai citādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™+.
- Pacienti ar nerēlistiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnēm 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 antiokoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpīns ilgāk par vienu nedēļu, obligāti pār nekavētojes jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē antibiotiāši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Pār visiem citiem nevēlamo reakciju veidiem jāziņo tiesi Revanese® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tiesi Prolium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Revisse™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti pār parezi injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grupmības.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstārdzāmā vietā jābūt rīpiņi dezinficēti. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktus un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Revisse™+ un tām pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas un arī asīm pāmēšjamu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzlabējiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst blāvu nokrāsu (balē), injekcija nekavētojes jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šļirces virzulu, līdz adatas galā ir redzams neliels piņēlis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamānīta 1-3 minūšu laikā (tādēļ jānau jānau, gan pacientam jābūt uzraudzītiem klūdas gadījūmā).
- Lidokāna iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zānu notiek infūzijā.
- Paša uzmani jāpievērs pacientiem ar dāļu vai piņļu atvērtoarteriālu blokādi, jo lokāli anesteziājas līdzēļi var nomākt mikrotā vadītāņu pacientiem ar pāšierbovētojas ātnu slimību, vai smagiem niēru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar spēcīgās mašpēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzēļus (piemēram, amiodaronu), kurēm jābūt stingri medicīniski uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamu papildu ieteikumu, kas ir jānau, pacientiem ar akūtu porfiriju.
- Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citu lokālus anesteziājas līdzēļus vai tādus līdzēļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tiea anesteziājas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēļus, piemēram, meksiletīnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.
- Papildus tiem pašiem anesteziājas efektam lokāle anesteziājas līdzēļi var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isaiēji ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtāk ne jānau deklāriem anesteziājas līdzekļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isaiēji traucēt kustības un kustību koordināciju.
- Revanese® Revisse™+ nedrīkst injicēt zānu, kas jau satur citu pildviēlu, jo nav pieejāmi klīniskie dati pār iespējamām reakcijām.
- Revanese® Revisse™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviēla vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav saderīgi ar cetrizivētoli aminorā jāmību, piemēram, benzolkānija Norfluā Līdzu, nodrošiniet, ka Revanese® Revisse™+ nekādā nenomāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijūši saskārē ar šo vielu.
- Revanese® Revisse™+ nekādā nedrīst izmantot krūšu palielināšanai vai implantaatijā ciskas, sāites vai muskulos.
- Izvairieties pieskarties apstārdzātājam zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kas arī lieka iekustuma un karstuma iedarbības.
- Lidz sākotējās pietūkums un apārtums nav izuzidis, nepakajiet apstārdzā zonu intensīvām karstumam (piemēram, solājānu un saulei) vai lielām aukstumam.

- Ja ierēpnēst ēst cētis no aukstumaupm uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumaupm veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietotaj aspirīnu, nesteroīdos pretiekaisuma līdzēļus, asināzi, lielas devas E vitamīna vai citas tamfildzijas zāles, piemēri vā, un tie var palielināt zilumu veidošanos un asinānu injekcijas vietas.
- Pamatotjotes uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierēbo 100 mg lidokāna līdz 20 ml uz 60 kg (130 marcjas) masas masa gādā. Lielāka daudzuma iņāšanās drošība nav noteikta.
- Lietošāns drošība pacientiem, kas jānaujas pār 18 gadiem vai vecāki pār 65 gadu, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir acīmredzāji sili ir bakteriālām vai viru infekcijām, gripai vai aktīvu dūdi, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izuzidis.
- Lai samazinātu iespējamokomplicāciju rīkus, šo produktu drīkst lietot tikai tādā veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pīerēdz un kam puzina ķievēle anamotjū injekcijas vietā un ar to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārtēšanas ar saviem pacientiem pāmūnūt visus iespējamokusto adatu iņājas rīkus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti pār iespējamokomplicāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

- Pārlicieties, ka kastēs ziņogas nav bojātas un sterilitāte nav apdraudēta. Pārlicieties, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai arī asīm pāmēšjamu slimību risks.
- Produkta ievadāšana asinivdos var izraisīt embolizāciju, asinivdo aizsprostojumu, iēmijū vai infarktu.
- Ir zināts par rētim, bet nepietiekami pētāmām notēmēm, kas saistīti ar mikroto adatu pildvēli intravaskulāru iņāšānos sējā, un tās ietver isaiējus vai pastāvīgas redzes traucējums, akūmu, smadzeņu iēmijū vai smadzeņu asinānu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas paraststrukturū bojājumus.
- Nekavētojes pārtrauciet iemāšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelieņ pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.
- Intravaskulāras iņāšanas gadījumā pacientiem nekavētojes jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējamā, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.
- Revanese® produktu sāmēs produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošāna šājas vietas, piemēram, virsmas, virsmas un deguna rānā, ir izraisījusi asinivdo ekstrakcijas gūmiem un simptoms, kas atbilst acu asinivdo olkūzijai (t. l., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠĀNA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katrā iepakojūmā. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stāriem un sāsāšanās.

PIZĪME: Pareizi injekcijas tehnikā ir ļoti svarīga sekmiāji ārstēšanai un pacientu apmierinātībai. Revanese® Revisse™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti, kurs ir kvalificēti saskārē ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedālajums uz šļirces nav precīzs, un tas jāņemot tikai kā orientējošais rādītājs. Iņācijāmā materiāla daudzums vārdzā nav noteikēts pēc lietotāja vārdzā un taustes novērtējūmā.

RAZOTĀJS

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

Ziņojiet pār jebkuru nevēlamokotikumu pa tālr.: (44)02039669787

SUDETIMS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....12mg/ml
 Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)
 Fosfatilamie buferiniai fiziologiniai tirpalai
 (Kryžminė jungtinių susietų su butanolio diglicidilo eteriu (BDOE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Revisse™ – tai bespalvis, bevakis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksčiau apibūdintomis sąlygomis. Kiekviena dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Revisse™ +, kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatos.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiusiųjų audinių rekonstrukcija, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos (arba) lipodistrofijos prastam turinti atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūrus. Šios rūgšties kilmės arba jo trūkus atstodams anatominės deformacijos koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomiems koreginti minkštųjų audinių kontūrus trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

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

Galimas šalutinis poveikis

Medikai privalo informuoti pacientus, kad ši kiekvienu injekcijos Revise™ +, injekcija gali sukelti nepageidaujamus anksčiau apibūdintus poveikius, kurie gali pasireikšti vienu ar iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spužgų pasikeitimo ar įtraukimo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vienu savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas odos tekstūros ir netinkamas įvykimo technikos;
- Švirkštiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti žilvinti šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

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

Šios reakcijos pasirodė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir lūkai beagant 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 visiems vartojamiems amdiniamis anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakaušės lapelyje), taip pat visų vaistų atitrinti atitrinti blokadai, sinusinio mažumo disfunkcijai, stipriam miokardio kontraktiliškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.

- Sudėtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešoras ž zindamos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Revanesse® Revisse™ + skirtas naudoti tik po odą ir j negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertenziniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nekompleksi Revanesse® Revisse™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šilumos ir šiluminis procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems kreime ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įtraukti hialurono rūgščiai.

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

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Revisse™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdant gydyti pacientus, yvus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilomis sąlygomis.
- Produktą švirkšti lėtai, ku vešinai spaudami.
- Revanesse® Revisse™ + ir su jo supakavtos adatos skirtos tik vienam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikyti produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO 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 uždegiamo ar infekcijos srityje.
- Ypatinga dėmesio reikalauja šie pacientai, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atitrinti blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šiltesniu kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kepenų nepakankamumas, servy amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klases antitartiminius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imove porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritinius vaistus, tokius kaip nekabinėtas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestetinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labia silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausiam nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labiau nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdyti judesius bei jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Revisse™ + neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes yra kognityvinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Revisse™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amonio duoninomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Revisse™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusijs sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Revisse™ + negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- Valandų po injekcijos nesiektie gydymo srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Revisse/veiotinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelatykite gydymo srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar viena puselinė protrūki.
- Jei prieš du valandas vartojate aspriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolė, diides vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 g/kg kūno masės per metus. Saugumas švirkštant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar aktyviais karščiuojamais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajunami aptarti visa galima minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasiprinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

ISPEJIMAS

Patrinkimė, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patrinkimė, ar nepažeista produkto galiojimo laika. Produktas skirtas tik vienkariniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retes, bet sunkius nepageidaujamos reikšmės, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskulinę infekciją ir/vėdą, įskaitant lėtiniam ar nuolatinis neigiamis sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukėlantį insultą, odos nekrozę ir pagimdinį vidus struktūrų pažeidimus.
- Nedėsiant nutraukti injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant neįėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra arba kraujagyslių, šlaunų, Smeitos sritys, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritys, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atveju ir naudojant, atitinkantį kelių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmas).

Galiojimo laikas ir laikymas

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

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, laibi svarbu naudoti teisingas injekcinę techniką. Revanesse® Revisse™ + gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkama kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ani švirkštė esanti gradacija nėra tikslis ir turi būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejuo būdu.

Gal GAMINTOJAS

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

Apie bet koki nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003968/878

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....12 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfolipnim pufram
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Revise™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prednapoljenih injekcijskih brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polni na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Revise™ skupaj z največ dvema sterilnimi iglami.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipolipofitije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HJV povezana lipolipofitija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Revise™ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidriranje kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali 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 do njih ovpeštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardilino 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 s svojo spontano izjavo. 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 atriorentivne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krme žile. Te se lahko zamásijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta beljakovina.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermoabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Revise™ + 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 antikoagulačjski 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® Revise™ + sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnitejke na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano v pomota intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolniki pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamásijo, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriorentivnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeder ali hudo okvaro levega srca, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glosnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejema antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravstvenim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične 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 zlag blag učinek na kognitivno funkcijo. Kognitivni gibovi in lahko časovno vplivajo na gibanje in delovanje telesa ter budnost. Glede na odzmorek, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko časovno motijo gibanje in koordinacijo guba.
- Polnila Revanesse® Revise™ + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Revise™ + 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® Revise™ + nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- 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 izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarji in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjačevje ali visoke odmerke steroidne vitaminske E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava 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. Varnost 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 povišano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smoto za zdravljenje uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anemijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPZORIJA

Pečat na škatlici ni poškodovan in za 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.

- Nivoje prepara v žilo lahko povzročijo embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med in v postopku injiciranja 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.

Izdelku linije 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 (tj. sledi nosu).

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® Revise™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vžalec 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.: (44)0203966787

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....12 мг/мл
 Лидокаин.....3 мг/мл (0,3% по весу)
 В фосфатно-солевом буфере
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

ОПИСАНИЕ

Revelness® Revisse™ — это прозрачный гель на водной основе. В каждой картридже и запаян, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В картридже содержится 2 шприца с 1,2 мл Revelness® Revisse™ + какждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.
Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липолитофи/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.
 Также применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.
Косметические показания: Revelness® Revisse™ + применяется в виде инъекций для коррекции линейных 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 Revelness® Revisse™ + существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность к не инъекциям. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в области зоны, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на реакцию. Процедура 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 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для внутривенных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revelness® Revisse™ + не следует вводить пациентам, predisposed к образованию гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revelness® Revisse™ + в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revelness® Revisse™ + 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 проводящим иммунотерапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близости них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно обратиться к врачу для оценки соответствия лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revelness® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revelness® Revisse™ + могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подопечной технике коррекции линейных морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Область введения препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного препарата, а также о возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revelness® Revisse™ + 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 исчезновения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень для 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).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (местные анестетики могут подавлять проводимость в узле синусов), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амлододол), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) 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 анестетики местного действия под торговой маркой «медикамент» (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце).
- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматомоторную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за недостаточной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revelness® Revisse™ + в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelness® Revisse™ + не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revelness® Revisse™ + не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ране более герпетическим, проколы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать развитие повторной инфекции.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков 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 младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны присутствовать на процедуре до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач должен 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. Проводите срок годности препарата. 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, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, поблдение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата в кровь пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника введения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revelness® Revisse™ + может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять деятельность в соответствии с местными законодательством. Градуировка шприца не является абсолютной точкой и может быть использована только в качестве ориентира. Объявено необходимо для инъекции препарата должны быть определены визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987

BİLEŞİMİ

Çapraz bağlı hyaluronik asit.....12mg/ml
Lidokain..........3 mg/ml (%0,3 a/a)
Fosfat tamlıgı suyun fizyolojik içerisinde.
(Bütanolül dijenolü ester (BDE) ile çapraz bağlı)

ACIKLAMA

Revanesse® Revane® – sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulub jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık ampuller içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2 ml'lik Revanesse® Revane® + sıngınamı yanısıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Tüzeseyiz (çizgi ve kırışıklıklar).

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için enjeksiyonun kullanılması için geliştirilmiştir. Başlık dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesi arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Revane® + dokuyu yapışkanlığı yoluyla yüzdeleri kırışıklıkları kaldırarak, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, dudak nemiinin kazandırılması ve güzelliklerini geliştirilmesindedir.

BEKLENİLEN AY ETİKLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Revane® + enjeksiyonu yapıldığında, gelişmiş olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası etkiler reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte tamamen sınırlı değildir.

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, kızamık, ağrı, kasıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasın.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyon ile glabellar, göz, ağız oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonlarıyla bulaşma gözünde bulundurulmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde oldukça düşünelen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan sürelere itiraz, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tamamlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kendi kendini sınırlıyoğ zamanla kendiliğinden düzülür. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla aleşik reaksiyon olan hastalar tedaviyi daha edilememelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ürünü tıbbi amaçlarla kullanılmak üzere (prospektive bildirilmediği sürece lidokainle değil) aşırı duyarlılık ile tüm derecelerde atroyentiküler blok, sinus düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesidinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.
- Lidokain iğneri ve bu tür maddele alejri öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Revane® + uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Revane® + yalnızca intradermal enjeksiyon için uygun olub damarlarına enjekte edilememelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya embolye neden olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse® Revane® + uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gırtlak pozitif bakteriyi içeri ve bu tür maddele alejri öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Revane® + ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmayın.
- 20 yaşın altında kişilerle Revanesse® Revane® + uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamfuar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Revane® + uygulanmamalıdır.
- Ulaşılamayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünöterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alejrisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltığasma kusurları olan veya pilti önlleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Revane® + yalnızca yüzdeleri kırışıklıkları gidermeye yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan doğrudan altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerini uygulama yapıldıktan önce hazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen ay etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan yeti dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yaptıktan sonra emilim olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Revane® + ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekleitin.
- Deri veya bir renk alması (beyazlama) enjeksiyonu derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

- Yanlışlıkla damara enjekte edilirse toksisite 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmadı durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- Infuziyon, enfamasyon veya enfeksiyonlu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etisi azalabilir.
- Ksmi veya tam atroyentiküler bloğu olan hastalarda özellikle dikktali olunmalıdır çünkü lokal anesteziyelir, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilere eklemle birlikte nedeniyle elektrokardiogramda da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfiriisi olan hastalarda miyokardiyal iteleni baskılayabilir.
- Sistemik toksik etkiler eklenebilir artırılabileği için lidokain, diğer topikal anesteziyelere veya lokal amali tipi anesteziyelere yalnızca benzerliği olan ajanları, örn. meksiletin ve tokainin gibi başka antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikktali bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anesteziyelir, doğrudan anestezi etkililerine ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve yanaklığı getirecek olarak etkilenebilir. Lokal anesteziyelir, zihinsel işlev üzerinde do bağıllı olarak çok küçük bir etki yaratıyor; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.
- Revanesse® Revane® + hâlihazırda başka bir dokuyu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilememelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Revane® + kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilememelidir.
- Hyaluronik asit ürününi, benzalkonium klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Revane® + ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettiği tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.
- Revanesse® Revane® + hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulamaya yapılmak için kullanılmalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yalnızca göğüsün dokunmaktan kaçınım ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İğne başında şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium veya güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşıyorsanız işğne deklimerinin yeniden uçuk çıkması katkılı buluma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid inflamfuar ilaçlar, yüksek dozda sari kantarona veya E Vitamini takviyelere veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmıştır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmemenizi güvenliliği belirlemez.
- 10-15 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalara kullanılmımm güvenliliği kanıtlanmamıştır.

- Bir yarım şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılamamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anamizi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yumuşak dokuyu enjektörünün tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonlarını belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

- Ürünümüz üzerindeki ürünün yitilmediği ve steriliteinin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihinin geçmesinden doğrudan. Ürünü tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Uygulama sırasında işğne zerki edilemez embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktüse yö açabilir.
- Yüzde yumuşak dokuyu doğu maddelelerini intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakid ay etkiler bildirilmiş olup bunlar, getirece veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, imneye yö açın seral tıkanması veya vena kanaması, deri nekrozu ve alımdaki işğne yapılandırma hasarı içerir.
- Daha işğne sırasında veya sonrasında kısa bir süre sonra gömmede değişiklik, imne belirtileri, dilte beyazlamaya bağlanabilir dahi olmak üzere aşağıdaki semptomların herhangi biri görüldüğünde enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmişse derimunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uyuşuklu sağlık uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® Revane® ürün ailesi, damarlarının tıkanması fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanıma yerel yasalara ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından edilebilir.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalaj üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğu enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Revane® + yalnızca kalifiye hekimler tarafından kullanılmalıdır. Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek madde miktarı en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

Profilium Medical Technologies, Inc.
13811 Huston Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Her türlü advers olay bildirimini için telefon numarası: (416)029369778



التركيبية
حصف الافيورونيك الربيط متفاعلة متاعفاً 12ملح/ملليمتر
ليلدراكيب.....
ملح/ملليمتر (0.3%وزن)
مركز ملخي جزيئاتبوليمور
مرطّب قاعاً بروتين فينولين (IBDDE)

الوصف
Revassess® Revise® هو حل مائي شفاه عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي، يُخوّل الحا في يُخوّل الحا ليعالج
Revassess® Revise® + 4
حصف عفة استفاً وجدة الاستعمال تحوي كل عبوة على سرحنة 12 مليلتر .
Revassess® Revise® إلى
جانب ليزرين معقمين .

نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال
الاستعمال الطبي والتجماع الجميلية
دواعي استعمال الطبقة المنتجات هي عبارة عن مواد تسد الفغات وتعيد بناء الأنسجة وهي مكونة من جل
الافيورونيك الذي يوفص لاستعادة الحجم المفقود من القرص الطبيعي الكلي للقرص الخسي الحرطي
خا أو الصلح الحبوب الجملية والمنتجات التشرحية المشابة من ضمن المواد التي لا تسد الخوة
شدها الفغ الحبوب الرافيني في تصحيح العيوب السطحية والتشفاد في الأنسجة الخوة لالضمور
الشبح الكلي والضمور الخسي المرتبط بمرض نقص المناعة الشرية
تصحيح العيوب السطحية، ويعصف Revassess® Revise® لعلاج فضغات الوجه واستعادة الحجم وكثير الشفاء
وترطيب البشرة وتسوية الأجزاء المنخفضة.

الأثار الجانبية المتوقعة
يحب على الأمانة أن يخبروا المرضى بأنه عم عملية حصف منتج Revassess® Revise® تحدث بعض الفغلات
الكيمية المحتملة كما قد تآخر أو تحدث مباشرة بعد الحصف وتشمّل هذه الأثار على سيبل المثال لا الحصر:
قد تحدث فغلات مرتبطة بالحصل من الصمام الموقوفة أو الورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في
موضع الحصف. قد تستمر هذه الفغلات لأسبوع واحد.
من المحتمل أيضاً حدوث طفح و صلص و تغير عديقات في موضع الحصف.
أداء سيبل لتستحب سيبل استعمال منتج Revassess® Revise® مع حصفه في أربع أسابيع.

يحب على المرضى الذين يعانون من الفغلات بعد الحصف، أن يخبروا طبيبهم في أقل من عملية واحدة على 1500 عملية علاج.
قد تأثقت ذلك الحالات من الصمام والورم والألم في موضع الورم.
بدأت هذه الفغلات بعد فترة قصيرة من الحصف و أواخر لفترة تراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها
خفيفه أو متوسطه وصعقة لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون حصف هذه فغلات عادة محدوداً ذاتياً ويخفي تلقائياً مع
الزمن، ولكن ذلك عند الضرور لن يكون لدى المرضى الذين يعانون من فغلات حصف الجملية والافيورونيك الفغ
تطلب المتابعة. يجب استبأب المرضى الذين أصيبوا بفغلات تخسسية متعددة من هذا الجل .

فواع استعمال
حصف استعمال المنتج في حالات فوة الحساسية لكل مواد التقدوير الموصوع من غول الأبيد و ليس
قطط ليدراكيب كما يجب من حين في وقت اللجوء (ولذا درجات الاحمرار الأذيبي الطبيعي والأغلاط الوطيفي
في العدة الجيلية والفورني والحاد في التفاضية والقلب والبيوريري وتضارع ذات القلب فوة الطبيعي،
بحثوي على الفورنيوكريبوسين استعماله للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية لهذه المواد.
يجب ألا تملح اللطاحات والحامل أو المرصعات منتج Revassess® Revise®
Revassess® Revise® مصص لستعمال الحصل ويجب ألا يُحصف في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك
في التساهدا وقد يؤدي إلى انسداد دموي.

يجب على المريض الذي يعانون من الندبات المتضخمة منتج Revassess® Revise®
بحثوي على مقدار قليل من البروتينات الكيميائية مع عدم تضخم واستخدامه مع المرضى الذين لديهم
تاريخ من مرض الكبد حصف هذه المواد Revassess® Revise®
لا تستعمل في علاج الأنسج لالضمور أو ليزر أو في موضع شفاد، أو تفسير كيميائي أو علاجات حلك الحجلد.
يجب على اللطاحات الأشخاص تحت سن 18 عاماً منتج Revassess® Revise®
Revassess® Revise® على اللطاحات الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب وآلا أمراض التهابية أخرى في الحجلد منها
الاستحاضة لدموية

الاستحاضة لدموية توقعات بعيدة المدى
الأشخاص الذين يعانون من استحاضة الساعاة الذاتية أو يعضفون لعلاج مناعي.
المرضى الذين يعانون من أمراض حجلية حطيرة متعدة.
المرضى الذين يعانون من مرض حجلي حاد أو مزمن في مواضع الحصف أو بجوارها.
حصل في السطح أو الحصف لاللطاحات
المرضى الذين يعانون من حساسية لحصن الافيورونيك

حصف على المرضى الذين يعانون من فغلات التهابية كمسكة تستمر لأكثر من أسبوع واحد لإلاغ الطبيب بذلك
على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيرويد أو المضادات الحيوية).
يجب الإبلاغ عن كل حالة الفغلات الكيميائية التي موزعة عالمياً منتجات Revassess® و Revassess®
Prohlentium Medical Technologies Inc.

العراة وطريقة الاستعمال
حصف على الأوعية الحطيرة
Revassess® Revise® والإرشاف على حصفه لإ الأظاه المؤهلون الذين تم تدريبهم على
تقنية الأظاه السطحية حسب تعليمات الحصف
حصف إيجار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الحفجات ومواقع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير
المرتبطة فيها .

لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها تعقيها فقط، أحرض على أن الحصف المنتج لا في بيئة معقمة.
حصف المنتج يطبق واستخدامه أقل قدر ضروري من الضغط
لا يستعمل Revassess® Revise® والإبر الواردة معه إلا لمره واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مره ذات
استخدام المنتج لأكثر من مره فهناك خطر لإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
حصف المنتج يحصر حرامه لمره لمدة 30 دقيقة فوق الحصف.
إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الاضطراب)، فلا بد من إيقاف الحصف على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة
حتى تستعيد لونه الطبيعي.
حصف الحصف عن طريق حكيك السرحنة حتى تظهر فقرة صغيرة عند طرف الإبرة.

التحذيرات
إذا حدث حصف داخل الأوعية بطريق الخطأ، فإن تأثير المادة السامة سيلاحظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (إذا
يجب على كل من الطبيب والمرضى التأهب في حال وقوع خطأ).
قد ينخفض تأثير ليدراكيب إذا حدث الحصف في منطقة صلبة أو ملتصقة.
لا بد من توخي الحذر خاصة مع المرضى الذين يعانون من الاحمرار الأذيبي الطبيعي الكالما أو الحرطي أو مواد
التقدرير الموصوعة قد تعرف التوسيل الكميائي للقلب في المرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو قصور كلوي
شدها، أو مرض الصعق، أو مرض الصعق في وقت الحفجات النسيجية في وقت السطح، في كبار السن، أو المرضى
الذين يعانون من جلة حمية متدا، مرضى الذين يستخدمون مضادات اضطراب النظم من الفئة C
الناثة (مثل أميوتال) والذين لا بد أن يتلقوا علاج الأثراف الحصف الدقيق الذي يشمل رسم القلب، نظراً إلى
حدوث اضطراب محتملة في القلب وأخيراً مع المرضى الذين يعانون من مرض البروفيري المادة
يجب استعمال الإبر المصنوعين بحذر مع المرضى الذين يستخدمون مواد معدرة أو أدوية موصوعة أخرى مشابهة في
بنيتها للمواد المصخرة المستخدمة من غول الأبيد، ومنها بعض مضادات اضطراب النظم الكفلي مثل ميكسليجين
والتوبيسائيد، لأن الأمانة السامة الناتجة قد تكون تركيزية.
لا يجب استعمال المنتج في المرضى الذين يعانون من الحكة الموقوفة ناتجة عن الحصف أو في المرضى الذين يعانون
وتضارع من الحصف، وقد تؤثر زيادة موقوفة الأثراف الصعق على سلامة القلب والتعقبة بناء على الحصف، قد يكون للمواد
المصخرة الموصوعة آثار طيف حاد على الوظائف الحصية وقد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في التناقص الكهربائي
بجيب الابطأجي Revassess® Revise® في منطقة تحوي باللغف على منتج حصف آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات
سريرية متاحة بشأن الفغلات المحتملة.
يجب على المرضى الذين يعانون من منطقة يوجد بها حشوش أو جهاز مفروض بصورة الدلمة.
تتشعر المرضى على الحصف الافيورونيك بعدم تقاطعها مع علاج كيميائي أو علاج فيزيائي مثل كلوريد البوتاسيوم، من
فضل، تجنب حصف أي بلامر Revassess® Revise® أي مادة أو مادة أخرى الموصوعة التي لا تستمد هذه المادة.
يجب على استعمال Revassess® Revise® إذا تبكر بعد الحصف، أو لزراعة الأظوة في العظام أو الأرانز أو الأرةطة
أو العظام، أو
حصف على المنطقة الجملية لمدة 24 ساعة بعد الحصف وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية
وتقلبات البرق والرصاص والحرارة الشديدة لفترات طويلة
يصفى عدم تعرض المنطقة المعالجة للحفجات الشديدة في وقت الحصف والشسمة وحمام الشمس) أو البرد القارس
حتى يزول الورم والأرباب.
في إعابتي في السابق من قرح الرخ في الوجه، فهناك خطر من أن تسهم خفرا الإبرة في ظهور قرح بر أخرى.

في حال استعمال الإسبرين والأدوية الخاصة للإلتهاب في مرضى حساسية وبتوبيد أو نبتة سات جوزجرت عالية
من مكلات فيناميس في حال العلاج أو أي أدوية مثالفة، يجب إبلاغهم من أن هذه الأوية قد تزيد من التكمه
والزيف في موضع الحصف.
يجب على تعقيم الحصف السيمية لليدراكيب حتى لا تزيد الجرعة للمريض على 20 مليلترا لكل 1300 كجم
(30 رطلاً) من كتلة الجسم سنوياً، لا يتسبب عدم أخذ هذا قدر مقادير أخرى.
لم يتسبب مأن استعمال المنتج في المرضى الذين تلقوا ضمراهم على 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
يجب على المرضى الذين يعانون من فغلات مرتبطة بمرض أو الضماميونية وكبيرة أو فيروسية أو
الضماميونية فغ في الكفازين، أو اللطاحات التي تنتفخ بعد الحصف حتى يزول الأثراف.
تقليل خطر الطفحفات المحتملة، يجب على المرضى الذين يعانون من مرضى الرواية الصعبة،
المخالص على التدبير المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالبيئة التشرحية في موضع الحصف والمنطقة
الحساسة .

يجب مراسي الرواية الصعبة بما يتناسب مع حجم المنطقة المحصف للأشعة الخوة مع مضاعف من العلاج
والتأكد من الرواية الصعبات المضاعفات المحتملة واستخدامه
التحذيرات
قد يحد من سلامة العورة من الكسر وقد تعقيها، تأكد من عدم إثارة تاريخ إصابة صلبة لا يستعمله هذا
المنتج مع مره واحدة؛ لا يجب عدم استخدامه لأكثر من مره، إذا تم استعمال المنتج لأكثر من مره، هناك خطر
للإصابة بعدي أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى التصلب أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الإمداد الدموي
أو الأحمال، أو
التي لا بد من احتداث سيبل تدارة كالمية خبطيرة، مرضي الحصف الوبدي الحصف الالتهابي في الوجه،
وتشمّل ضعف الروية الموقت أو الدائم والمعصى وقصور الروية الدماغية أو الحنجري الدماعي، وهو أمر يؤدي إلى
الكسكة الدماغية وتخر البشرة وتلف بنيات العلة الأساسية.
حصف على الفور على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية مع المرضى، بما في ذلك الفغرات التي تطرأ على
الرؤية أو علامات الكسكة الدماغية (التي يفضاض الشسمة أو الإسهام بالمآة بعد ععاد في أشاء الإجراء أو بعده
فترة قصيرة).

يجب أن يتلقى المرضى الكسكة الطبية على الفور ويستعد للإجراء تقييم من قبل الاختصاصي المناسب
المراسل لترقية الصعية في حال حدوث اضطراب حائل فوقوي أو الإسهام بالمآة بعد ععاد في أشاء الإجراء أو بعده
فترة قصيرة.
يجب على اللطاحات على منتجات Revassess® في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة فقد أدى
استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة فين الحجابسي ومنطقة الألف إلى حدوث حالات انضمام الأوعية الدموية
وأعراض تتراوح من انخفاض الأوعية الدموية (أي: الحصف).

فترة الصلاحية والتخزين
الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يخوّن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2 - 25 درجة مئوية ولا يعرض
لفتره السائتة وكبيرة.
ملحوظة:
Revassess® Revise® سرد متعقم طبيه مصلية منها للغاية لعلاج روضا المرضى، يجب الأجنف
Revassess® Revise® مسد مساريسين حموف وفقاً للتقارير والمعايير الجملية.

القيمى القيمية على السرحنة جريفه وكبيرة حتى لا تستخدم لأغراض إضافية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة
الاحتياطية من خلال التقييم المزمع والمسجل للمستهلك.
لا الشكة الصعبه
Prohlentium Medical Technologies Inc
Industrial Park North, Aurora, ON 138
كندا، L4G 4C3



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
 Путь на чистоту на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Tászelű fluidumú seringit sterilizált csődrűz ümédű
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutanas vátsekebana steriliserad med fugtig varme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla vedelikute te steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nestereitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Шприцес skjiduma celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Шприкџо skyciо kelias sterilizuotas drėgna šiluma
 Moghđija tal-fluidu ta-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Pot tekočine za brizgo 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 жидкостн протерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilarak sterilize edimjis srinja syvu ulu
 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
 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
 Δοκώθε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Čiňte zručstanie inainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lies instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Les 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
 Use ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Agra I-istruczonijiet gabel tuzā I-produkt
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérilisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Sterilizado por irradiação
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολήρη
 Стерилизиран чрез облъчване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania
 Sterilizováno ozařováním
 Steriliserad med bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Sterilizuoti šaiteilytyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarienia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Islamla kullannilarak sterilize edimjisžir
 معتم باستخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zornim 'i boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite 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
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25°C
 Да се съхранява между 2 и 25°C
 A se pastra între 2 si 25°C
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte při teplotě 2 až 25°C
 Forvaras mellan 2 och 25°C
 Opbevaras mellom 2 og 25°C

Opbevaras mellem 2 og 25°C
 Bewaren tussen 2 en 25°C
 2 és 25°C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25°C
 Säilytä 2 - 25°C
 Utzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25°C
 Laikyti 2–25°C temperatūroje
 Ahzen bejn 2 u 25°C
 Uchovávať 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°С до 25°С
 2 ila 25°C arasında saklayın
 14 and 2 °C 25 °C 之間 儲存 溫度
 2°C 25°C 之間 儲存 溫度



Do not use if the package has been damaged
 Ne pas'utiliser si l'emballage a été endommagé
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar se el paquete se encuentra dañado
 Não 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 upuyaj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
 Neupuževajte, 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 használni, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 Nenaudokite, jei pakute pažeista
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neupuživate, ak je obal poškodoven
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повредена
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف المروءة



Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Manter o protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
 Пазете от слънчева светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowujć z dala od światła słonecznego
 Šraňte pred slnečným žiarením
 Håll 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 sausą
Zomn niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
الحفاظ 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
Lotnummer
Partinummer
Lotnummer
Tételszám
Partii number
Erän numero
Partijas numurs
Partijas numeris
Numu tal-lott
Číslo parcely
Lot številka
批號
Номер партии
Parti numarası
عدد اللکتر



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricației
Data produkji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生產日期
Data proizvodstva.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωιζωδιτης
Produtor
Producent
Yyrobce
Tillverkare
Produsent
Produsent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Yyrobca
Proizvajalec
製造商
Производитель
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 povtorno
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 atkärtoi
Nenaudoti pakartotiniai
Tužax mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Ne ispolzavajte povtorno
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
Utløbsdato
Utløstert
Datum van het 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
AGUILHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TÚ
NOEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
ИГОЛКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШОЖКА
SERINGÁ
STRZYKAWKA
STRIKÁČKA
SPRUTA
SPROYTE
SPROJTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÚSTAL
RUISKU
SILIRCE
SVIRKÁSTAS
SIRINGA
STRIEKÁČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситец
Importator
Importeur
Dovozce
Importör
Importor
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
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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