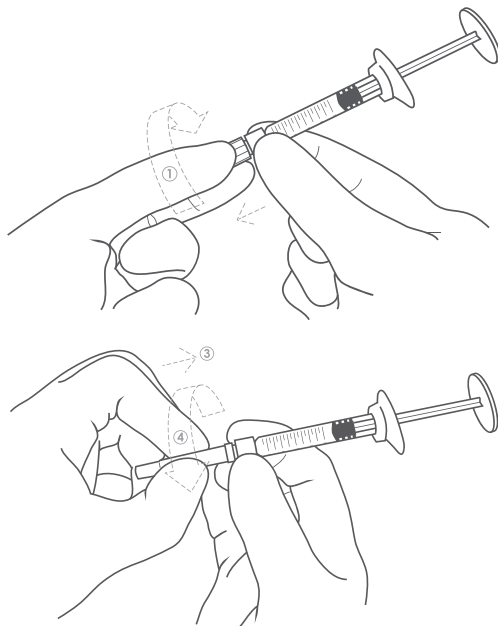

REVANESSE® CONTOUR™

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SÉRINGUE:

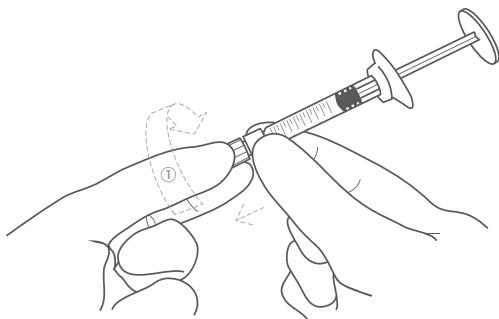
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensoque 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 desensoque 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:

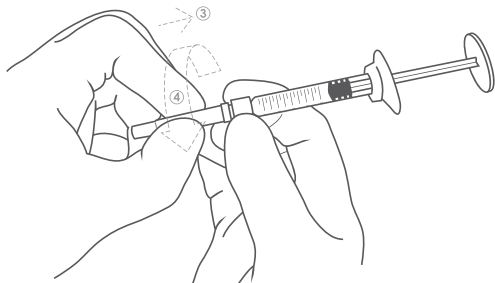
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

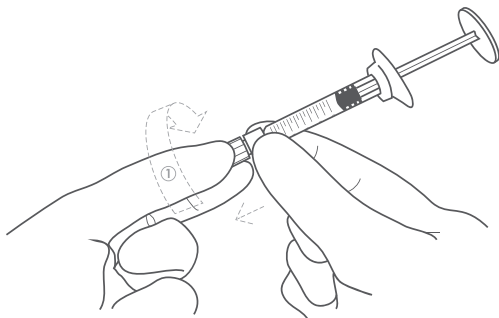
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag et fast fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

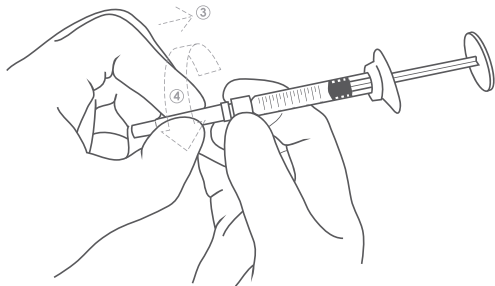
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinio „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħkbir u s-saba' l-werrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. 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. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

注射器與針頭組裝:

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

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪŅĒNENI ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīm ģikann ve cam enjektŃrūn ucundaki baģliģu ģevirecek ģikann.
2. Cam enjektŃrūn Luer kilidini basparmāģiz ve iģaret parmāģizla sĭkca kavrayım.
3. Īgneyi cam enjektŃrūn Luer kilidyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrū sabit tutarak Īgneyi sĭkca yerine oturana kadar dŃndürŃn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne dođru ģekerek ģikann (dŃndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml
 Dans un tampon phosphate salin
 [Réticulé avec de l'acide de butanediol-1,4 diglycidique (BDEE)]

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

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 automédicamentaires et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter le Revanesse® Contour™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™.
- Le Revanesse® Contour™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Contour™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de démancheaison.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™. Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex : corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Contour™ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Contour™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Contour™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Contour™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Contour™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

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

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

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

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

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

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

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Contour™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse® Contour™ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Contour™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demarshado.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Revanesse® Contour™ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.

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

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Contour™. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
 В фосфатном буферном растворе
 [Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDC)]

ОПИСАНИЕ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Contour™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение поодходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Contour™ и поставляемее с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Contour™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Contour™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Contour™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Contour™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию чего-либо (например, в солтри и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- Безопасность использования дуплацетов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- Пациентам, с сыевыми признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотифлоидной реакцией препаратом не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

- Введение препарата в несующую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягкой ткани в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, шемии головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата вгндр сосуда пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмудить соответствующий медицинский специалист.
- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунодепрессанты следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе выше риск развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

成分

交联透明质酸.....25 mg/ml
磷酸缓冲生理盐水
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDE) 交联]

性状

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

适用范围/适应症

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

预期的副作用

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

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

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

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

禁忌症

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

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

用法用量

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

注意事项

- 不得将 Revasse® Contour™ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revasse® Contour™ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐(如茶乳聚胶)不相容。请确保 Revasse® Contour™ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revasse® Contour™ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后12小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何其他药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

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

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

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

有效期和储存

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

生产商

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Medium to deep facial rhytides.

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

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

Cosmetic Indication: Revesse® Contour™ 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 Revesse® Contour™ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
 - Modules or nodules are also possible at the injection site.
 - Poor product performance due to improper injection technique.
 - Glabella necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.
- Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

Revesse® Contour™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

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

PRECAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

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

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

MANUFACTURER

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

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

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml
 Dans un tampon phosphate salin
 (Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDEE))

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides faciales moyennes à profondes.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipotrophie, une lipotrophie 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 lipotrophie ou à la lipotrophie associées au VIH.

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement 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

- Ne pas injecter le Revanesse® Contour™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™.
- Le Revanesse® Contour™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif: Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Contour™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Contour™.

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

Les patients atteints d'affections déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.

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

Les patients souffrant d'allergies alimentaires et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.

Les patients atteints d'une allergie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans des zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.

Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Contour™.

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

• Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

• Le Revanesse® Contour™ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

• Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

• Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Le Revanesse® Contour™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

• Le Revanesse® Contour™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.

• Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Contour™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

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

• Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

• La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérande, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

• Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

• Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

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

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

• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

• Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le 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, 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 éducation visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

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

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

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

• DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

• REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Contour™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 02039669787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
in Phosphat-gepulverten Kochsalzlösung
(Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDDE))

BESCHREIBUNG

Revasense® Contour™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1 Zml Revasense® Contour™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mittlere bis tiefe.

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

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritzechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandelungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erythemen, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Revasense® Contour™ darf nicht in die Augenregion (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revasense® Contour™ behandelt werden.
- Revasense® Contour™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich typische hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revasense® Contour™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von gram-negativen bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revasense® Contour™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revasense® Contour™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revasense® Contour™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichten Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- 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 Revasense® Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revasense® Contour™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revasense® Contour™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revasense® Contour™ niemals mit dieser Substanz und mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revasense® Contour™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle einer weiteren Hitze (z. B. Solumarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder anderen Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich darauf verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeflaut ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.

Es wurden selbst, aber schwerwiegend unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern im Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Schielbildung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revasense®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 0203669/878

COMPOSIZIONE

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

DESCRIZIONE

Revanesse® Contour™ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.2ml di Revanesse® Contour™ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Ritidi facciali da medi a profondi.

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

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

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Contour™ esistono rischi potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

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

- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.

- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione eronca.
- Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e sensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

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

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare Revanesse® Contour™ intorno agli occhi (area periorcale o palpebre).

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

- Revanesse® Contour™ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occludere i causeri un'embolia.

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

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

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

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

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

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

- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

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

- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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

- Revanesse® Contour™ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Contour™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse® Contour™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nonno, 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 estremo.

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturando in ictus, necrosi o 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® Contour™ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

IL PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel. (414) 02039669787

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Ritidos faciales medios a profundos.

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

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte Revanesse® Contour™ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Contour™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Contour™.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

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

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales deberá inyectar Revanesse® Contour™. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 020369787

COMPOSIÇÃO

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

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Contour™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-embalsada. Cada caixa contém duas seringas de 1,2ml de Revanesse® Contour™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Indicação: Rítmicas faciais médias a profundas.

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

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

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não injetar Revanesse® Contour™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam citotoxicidade hipersintética não devem ser tratados com Revanesse® Contour™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Contour™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Contour™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Contour™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

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

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Contour™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das 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® Contour™ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Revanesse® Contour™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Contour™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Contour™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Contour™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e a calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol), ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 anos foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante o 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 PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

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

FABRICANTE

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

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ25 mg/ml
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φωσφορικά
(Διαστυρωμένο με διηλεκτρολύτη βρωτανιοσίδηρο) (BDDE)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Contour™ είναι άχρωμο, άοσμη, διαυγές και υδατικό γέλυ συνθετικής προέλευσης. Η γέλυ φιλιάσεται σε προηγμένες σύριγγες μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες του 1,2ml με Revanesse® Contour™, μαζί με έως και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μότρες έως βλάβες ρυτίδες προσώπου.

Ιατρικές ενδείξεις: Το προϊόν είναι μία αναστροφή ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, το οποίο αποκαθίσταται από γέλυ υαλοοργανικό οξύς, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση αλλαγές όγκου λόγω λιποτροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε περιλαμβανόμενες είτε μία από τραυματικό, στο μαλακό ιστό.

Αρνητικές σπουδές αποδεικνύουν είναι όσο επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενες με τον HIV.

Ενδείξεις ασήπισης/ χρήσης: Το Revanesse® Contour™ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασήπιση/χρήση ενδοστήτη του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσοχών, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Contour™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθορισμένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικά ερυθρή, οίδημα, άλγος, κνηρίδα, αποχρωματισμός ή υαλοσθία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οζίδια ή σκληρόνωση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοοργανικό οξύς έχουν αναφερθεί νέκρωση μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκιματώδη και υπερευαίσθητα. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις ενδείξεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραισθησιακής έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία στις 1500 βεβαιώσεις. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατεταμένο ερυθρή, οίδημα και σκληρόνωση στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε μετά από καθυστέρηση 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ριπές ή μέτρες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυθόρμητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπερευαίσθησης να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαλίσουν τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίεται το Revanesse® Contour™ στο περιγράμμα των ματιών (στον κύκλο του μάτι ή στα βλέφαρα).
- Έγκως ή θηλασμός δεν προέρχεται από ένεση με Revanesse® Contour™.
- Το Revanesse® Contour™ δεν προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σπασμό και να οδηγήσει σε εμβολή.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραισθησιακές ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™.
- Περίεξη (ήδη πρωτίτων) θητικών κατά Gram βακτηρίων και αντινευρίτιδες σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στα γάλακτα.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Contour™ σε συνδυασμό με θερματικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόσχιση ή χημειοσύνθεση.
- Απομακρύντε τον 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™.
- Ασθενείς με ακη/ή/ φλεγμονώδεις ασθενείες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Contour™.
- Ασθενείς με ανέπικτες προειδοσίες.
- Ασθενείς με αυτονόσους διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Με διαταραχές πήξης ή/ή αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Contour™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από εξουσιοδοτημένο ιατρό/ή υπό τη άμεση επίβλεψη του, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οκευμάσματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στείρες συνθήκες.
- Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.
- Το Revanesse® Contour™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται σε συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πείστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Revanesse® Contour™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλικό πλήρωμα, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revanesse® Contour™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχουν μόνο υαλικό πλήρωμα ή εμφύτευση.
- Το προϊόν υαλοοργανικό οξύς έχουν γινιστή αναπόσπαστα με άλλα τεταρτογενή αμινοξεία, όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Contour™ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revanesse® Contour™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.
- Αποφεύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλλικό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρού και την υπερβολική ζέση.
- Μέχρι να υποβληθούν το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (π.χ. σολιάρια και ηλιοθεραπεία ή υπερβολικό κρού).
- Αν έχει υποβληθεί στο παραπάνω από έμπρηστο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος να τραυματιστεί με τη βελόνα να υποβάλλονται στην άμεση αναχώρηση του έμπρηστο.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε οσπρήνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωματικών βιταμινών E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε παρόμοια φάρμακα, πρέπει να ενημερωθείτε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκκρίωση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.
- Η ασφάλεια για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών ή πάνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.
- Προκειμένου να ελαττωθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταπια ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν δεν έχει ληθεί. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή, σπασμό των αγγείων, ισχμία ή εμφραγμα.

Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ή κίνδυνο πιθανών πληρωμών μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προορισμό ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενετική ισχμία ή γενετική αμφοφροσία, οι οποίες οδηγούν σε γενεαλογικό σπασμό, κώμα του βρέστατος και βλάβη στις υποκειμενικές όψεις του προσώπου.

Διακρίψτε την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, εστιακές γενεαλογικό επεισοδίου, λεύκανση του δέρματος ή ουσήπιση πάνω κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γινιστή ενδοαγγειακή.

Οι κινδύνους προϊόντων νεοφωσφωρικού θα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφωρική και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με σπασμό των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η διάρκεια ζωής αναφέρεται στην άμεση και καλή μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωστή τεχνική ένεσης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την αποκατάσταση του ασθενούς. Το Revanesse® Contour™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από εξουσιοδοτημένο, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβούλευση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως οδηγός. Η ποσότητα υαλικού που ενίεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

π/δ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Profillium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (443) 2003966/9787

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицерил етер (BDE))

ОПИСАНИЕ

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

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Средни до дълбоки ритиди на лицето.

Медицински показания: Препоръчва се за земащи пространство тъкани реконструктивни материали, съставени като гел от хиалуронова киселина, които е показан за третиране на ритиди на лицето, заздравяване на лиофатрофили/липодрофили, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както лиофатрофия и липодрофилия, свързани с HIV.

Контрачни показания: Revanesse® Contour™ е показан за третиране на ритиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратация на кожата и контурниране на вдлъбнатини чрез инжектиране в кожата.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

Глабеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свързателност са докладвани при инжектиране с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват съвместностност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случаи на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леви или умерени, с 1 средна продължителност от 2 седмици. Обичайно тези реакции е самоограничаващи се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително приложение и реакции от тип свързателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Contour™ в околочната контур (в околочната кръг или клепачите).
- Бремените или кърмещи не трябва да се третират с Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Contour™.

Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергия към такъв материал.

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

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Contour™.
- Пациенти с неопластични заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Contour™.
- Пациенти с непостопиши очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти остро или хронично кожно заболяване на или близо до местата на инжектиране.
- Когалационни дефекти или подложки на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Contour™ 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 издेलето, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможното най-малък натиск.
- Revanesse® Contour™ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Revanesse® Contour™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Contour™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколониев хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Contour™ никога не е влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Contour™ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кости, сухожилие, връзки или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.
- Докато дълбокоочистено подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изсушаваща топлина (като солариум и слънчеви банни) или силен студ.
- Ако преди сте страдали от керне на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на керне.
- Ако сте приемали аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, мляк кантарион или високи дози добавки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняването и кърването на мястото на инжектиране.
- Безопасност на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

Пациенти, които са видими болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

• Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемиа или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват еремено или транзентно увреждане на зрението, спелота, шебрана исхемиа или мозъчен кръволив, водещи до инсулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури в лицето.

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

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

Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зони с висока васкулатура. Употребата в такива зони, която обхваща на глабелата и носа, е довеждаща до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. спелота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

PROL IUM PROIZВОДИТЕЛ

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

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416) 2039669/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulatul cu butandiol-diglicidil eter (BDEE))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri radiale/defaciale medii până la adânc.

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

Pacienții și vizafii sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și vizafii supra ariilor de contur și HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Contour™ este indicat pentru tratamentul năduirilor mici radiale faciale, refacerea volumului, măreșea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adânciturilor prin injecție în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIZIBILE

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

- Pot apărea reacții legate 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 glabelară, formarea de abcese, granulomaele și hipersensibilitatea 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 autoacută hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în entree prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții care au reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Nu injectați Revanesse® Contour™ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Contour™.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Contour™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazare.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Contour™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Contour™.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- Pacienții 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). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către ProLlumen Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

Revanesse® Contour™ 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 dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injectați produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Contour™ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albire), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Revanesse® Contour™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Contour™ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sânrurile de amoniu cunoscute precum clonura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Contour™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu aceasta subîntă.
- Revanesse® Contour™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor 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 frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Pacienții aspirații, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașii și sângerarea la locul injecției.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injectării țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

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

- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oprită imediat injectarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albirea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

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

PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tele: (44)0203966787

SKŁAD
 Usieciowany kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 [Usieciowany eterem diglicydowym butanodiolu (BDEE)]

OPIS
 Preparat Revanesse® Contour™ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkowe jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2 ml z preparatem Revanesse® Contour™ w maksymalnie dwóch wysterylizowanych igłach.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Średnie do głębokich zmarszczki twarzy.

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

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

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Contour™ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Contour™ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, 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 wstrzykiwania.
 - Zgłaszano martwicę gładziny, powstawanie ropni, ziarninaki i nadzwyczajność po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.
- Reakcje uznawane za nadzwyczajność zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samodziennie z czasem. Konieczone jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajności natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zlecenia należy wykonywać pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Contour™ w okolice oka (wokół oczu lub w powieki).
- Preparat Revanesse® Contour™ nie należy stosować w kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Contour™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródmusku i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revanesse® Contour™ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przerosłe.
- Preparat zawiera śladowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Contour™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingsami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revanesse® Contour™ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Contour™ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością na składniki.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

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

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Contour™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Contour™ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcówce igły będzie widoczna mała kropka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Contour™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Contour™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niegodność z czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorzek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Contour™ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revanesse® Contour™ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikać dotykania obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzą istnieje ryzyko, że nakładła igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwiększający lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

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 użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały objawy lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbiełnienie skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.
- Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzinka czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki znieczulenia naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem ocznych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

Podziękia za wstrzykiwanie nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przed użytkownikiem.

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (443) 0203966787

SOLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem
 (Zesíťovaná pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDCE))

POPIŠ

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

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až hluboké obličejové vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tláňové rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofatitidy/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anatomických deformací bud patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Určení pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatitoe a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Contour™ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnovení objemu, zvětšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování nosní injekcí do rtů.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Contour™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.

- Spjatý výkon přípravku kvůli nesprávné technice míjiváním.
- Při injekcích přípravků s kyselinou 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 přecitlivělosti, byly hlášeny v méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantace.

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

KONTRAINDIKACE

- Neustříkáváte Revanesse® Contour™ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních věček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ je určen pouze pro intradermální podání a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla updat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofické jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Contour™.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na taková množství v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Contour™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Contour™.
- Pacienti s akne nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Contour™.
- Pacienti s nesaotuzitelnými očekávkami.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy kožnice nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Contour™ 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 sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Contour™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných kreví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (závažně), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Revanesse® Contour™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Contour™ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní vyplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Contour™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Contour™ by se nikdy neměl používat ke zkrácení prsu nebo k implantaci do kostí, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nezmizí opožděné otoky a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalším prokruptním oparům.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, tiazalku tečkovou nebo vysokých dávkách doplněk vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvažte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měli používat pouze zdravotníci, kteří mají odbornou školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienty a zajistit, aby s pacienty byli vědomě záměrně a přiznací potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečut na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neuplynula. Výrobek je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenosných kreví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášeny vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vyplňo měkkých tkání do obličejů a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození záložních struktur obličejů.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně zmn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejné bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

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

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNÁMKA: Pro úspěšné léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Contour™ 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 vstříknováno, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRODUCENT

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

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

SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....25 mg/ml
i fosfatbuffad sal lösning
(Ivarbunden med Butandiol-diglycidyleter (BODE))

BESKRIVNING

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa utrytningar.

Medicinska indikationer: Produkten är uttylfande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragele som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofaoli/lipofidrostof, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävd. Avsedda patienter är de som också korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävd, såsom HIV-associerad lipofaoli och lipofidrostof.

Kosmetisk indikation: Revanese® Contour™ är indikerat för behandling av uttrycksrynk, volumätadställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förloppningar genom injektion i vävad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjning på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en förloppning 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 behandling. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandling.

KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revanese® Contour™ i ögonkonstrukturen (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanese® Contour™.
- Revanese® Contour™ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revanese® Contour™.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanese® Contour™ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermaprasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanese® Contour™.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanese® Contour™.
- Patienter med onkologiska förloppningar.
- 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® Contour™ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynk.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanese® Contour™ 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 återfår sin normala färg.
- Innan du injicrar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Revanese® Contour™ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fylmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanese® Contour™ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fylmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese® Contour™ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese® Contour™ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidöra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vanta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av muncsår i ansiktet finns det risk att nålstickan kan bidra till ytterligare ett utbrott av muncsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört som höva doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomin på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukvävsklinikens sjuka patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förloppningen 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.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfylmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedfättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärmbildning, vilket leder 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 ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få ombedd 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 ögonklostokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese® Contour™ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

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

med TILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 I fosfatbufret saltvann
 [Iverbundet med butandioll-diglycidyleter (BDDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Contour™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og avkvisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangsprøytte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Contour™, sammen med opplyst steriliserte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Middels til dype rynker i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserende vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumtap som følge av lipofat/lipodystrofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målergruppen og pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatof og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Contour™ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumgjennoppretting, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE VIRKNINGER

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

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en uke.
 - Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
 - Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
 - Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig at 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 selvbegrensende og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke injiser Revanesse® Contour™ i øyekonturene (i øyetsikelen eller øyelokkene).
- Gvaidie eller amnende skal ikke behandles med Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofiisk ardnannelse bør ikke behandles med Revanesse® Contour™.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Contour™ sammen med laser, intenst pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaparabronsjerbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Contour™.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Contour™.
- Pasienter med uoppnåelige forrentninger.
- 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 virkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanesse® Contour™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- Før pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede virkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Contour™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk 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.
- Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Revanesse® Contour™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Contour™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Contour™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Contour™ 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 kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høye doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at froseløsingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på data. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjenbruk. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Infiring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige virkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforsyrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturet.
- 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 innpreget.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okkulare kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost. **MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formyede pasienter. Revanesse® Contour™ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder. Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

PRODUSENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 I phosphatburet saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDDE))

BESKRIVELSE

Revanesse® Contour™ er en farveløs, luftfri, gennemsnitlig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangsbrøtje. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Contour™ sammen med op til to steriliserede kanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Mellemstore til dybe folder.

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

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

Kosmetisk indikation: Revanese® Contour™ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengrøpning, læbeforstærkelse, hudfyldning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktdele på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandlinger. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.
- Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbeholdende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAIKATIONER

- Revanese® Contour™ må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenkirklen eller øjenlægene).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Contour™.
- Revanese® Contour™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk arddannelse, bør ikke behandles med Revanese® Contour™.
- Indeholder sporede mængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Contour™ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Contour™.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Contour™.
- Patienter med uopnåelige forvæntninger.
- 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 antiokoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Contour™ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for injektionen samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Contour™ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevare produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjtet, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Revanese® Contour™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Contour™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Contour™ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Contour™ bør aldrig bruges til brystforstærkelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkølelssår i ansigtet, er der risiko for, at nælstick kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelssår.
- Hvis du før behandlingen har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminlikvid eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge risikoen for blødninger og blodninger på injektionsstedet.
- Skårheden 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 sygdom er forsvundet.
- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

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

- Indføring af produkt i vasculære kanaler fører til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Støt øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødnings eller anden usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.
- Revanese®-produktfamilier bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionerne har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær koldkardion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPBEVARING

- Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.
- **BEMÆRK:** Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Contour™ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

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

IND PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (442) 02039669787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....25mg/ml
In fosfaatgebufferde zoutoplossing
(Crosslinkend met butandiol diglycol) ether (BDEE)]

BESCHRIJVING

Revanesse® Contour™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wegspuit. Elke doos bevat twee spuiten van 1,2ml Revanesse® Contour™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Gemiddelde tot diepe rimpels in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruime-inzetting weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel die is geïncubeerd voor het herstel van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/lipodystrofie en/of correctie van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of na trauma, in zacht weefsel.

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

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

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

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

- Er is een risico van injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals worbige 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 ontoeegelijke techniek.
- Afsterving in de oogkas, abnormering, granulom en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel geval met deze bijwerkingen rekening houden.

Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoelig zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie. Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild 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

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Contour™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Contour™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Contour™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Contour™.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening of op nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

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

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Contour™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en de mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Contour™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd 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

- Revanesse® Contour™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Contour™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Contour™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Contour™ mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessures of andere infecties, bestaat het risico dat de naaldprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessures.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats. Zorgverleners worden 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

Bewustig dat de verpakking van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet is gevaar in gebruik. 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 bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterving van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.
- De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculariteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

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

IND PRODUCTEN

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)20339669787

ÖSSZETÉTEL

Térfahóstitól hialuronásva.....25 mg/ml
Foszfatlalt puffertel sóoldattal
[Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térfahóstitva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Contour™ szintetikus eredetű szilénten, szagatlan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Contour™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMLY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Középes és mély arc barázdákra.

Orvos javallat: A készítmények hialuronásva gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofaon lipodisztrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására, vagy a lágyrészek kontúrnyáinjának és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcsozott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáinjának és deformitásainak korrekciójára javallottak, mint például a HIV-mat rákalkáló lipofaon (szírelhész) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Contour™ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkajnaagobbitásra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrzására javallott a szövetekbe történő befecskendezésel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Contour™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltette vagy közvetlenül az injektio beadása után jelentkezhettek. Ezek közt tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektio beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.

- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- Rossz termélteljesítmény vagy nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

Hialuronásva-készítmények beadása során szemétdökölök szövetelhárítás, tályogképződés, sarjagdatlan és túlerzékenységi problémák be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat első alkalommal vegyék figyelembe.

Túlerzékenységi jellegűek mellé reakciók 1500 kezeléssel kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanat és megkeményedést jelentettek a beültetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektio beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttig tartóknak jellemzőek. Jelentésben ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnal és feltétlenül kell venni a kapcsolatot az orvosokkal érkező céljából. A többszörös allergia reakciót mutató betegeket ki kell zárni a javallatból.

ELENY JAVALLATOK

- Ne adja be a Revanesse® Contour™ készítményt a szemkörnyékére (a szem köré vagy a szemhéjra).

- Terhes nő vagy szoptató nő ne kezelhetők Revanesse® Contour™ készítménnyel.

- A Revanesse® Contour™ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vénákba beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipotrófia hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Contour™ készítménnyel kezelni. Nyomokban gram-pozitív bakteriumfémhéjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

- Soha ne használja a Revanesse® Contour™ -t lézertel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermaprófúzió kezeléssel együtt.

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

- Elérhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Autóimmun betegségekben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többcsőresen súlyos allergiás betegek.

- Az injektio beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.

- Vérárvadási zavarokkal rendelkező vagy vérárvadásgátló kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronásva érzékeny betegek.

Egy hétnél hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknél ezt azonnal jelenteni kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Contour™ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektio technika.

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

- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektio.

- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

- A Revanesse® Contour™ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Az injektio beadása előtt a terméket 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.

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

- Az injektio beadása előtt nyoma meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Revanesse® Contour™ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

- A Revanesse® Contour™ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

- A hialuronásva készítményeknek ismert összeférhetlensége van a kvaterer ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. Kerülj, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Contour™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

- A Revanesse® Contour™ soha nem használható mellnyagobbitásra, vagy csontba, inba, inszalagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektio beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségét.

- A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál akneperzsebnek, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb akneperzseb kialakulásához.

- Ha a kezelés előtt aszpirin, nem-steroidi gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanérfűvet, vagy dózisú 5-ittimátiaszpirin vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráfutást és a vérezést a beadás helyén.

- A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

- A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektio beadási helyeket és környékének anatómiáját.

- Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrés-injektio minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozról lévő záróricme nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatosságát nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérelterjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Felkészítménynek az érendszerbe való bejutása embóliához, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktushoz vezethet.

- Az arcból adott lágyrésztöltőanyagok intravaszculáris injektiojával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi iszkémia vagy agyverzés, ami stroke-hoz, bőrelhárításához és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

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

- Intravaszculáris injektio beadása esetén a betegeknél azonnal orvos ellátásának kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel kell érintkeznie.

- A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területen használni, amilyeneken vagy az érendszeri elterjedésének a ilyen területen, például a szemöldököt és az orr területét érintő alkalmazás embóliához és a szem érzékszervi megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

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

A fecskendőn található beosztás nem pont, csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

KOOSTIS

Ristteostega hüaluroonhape.....25mg/ml
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristteostatud butandiooliglütüridüüleetriga) (BDEE)

KIRJELDUS

Revanesse® on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepihne geel. Geeli hõõrkehted eelaitavad ühekordses süstuses. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Contour™ süstalt koos kuni kahe steriilseintud nõelaga.

KASUTUSALA/ÄNIDUSTUSED

Kasutamine: Keskmise kuni sügava kibrad näol.

Meditsiinilised näidustused: toetab on ruumi hõõruv, kudesid taastav, hüaluroonhape geelist koosnev materjal, mis on näidustatud lipofraafia/lipodüstrofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehme koes.

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

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Contour™ on näidustatud näo kigrade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niisutamiseks ja sündivate kontuurimiseks koosse süstimate teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Contour™ süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad sisetokkaha seotud reaktsioonid, nagu mööduv eriteeme, turse, välu, sügelus, värvimuutus või helk süstekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kivistamine;
- Ebakorrektest süstimistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhape preparaadist süstisemel on teatud glabellalaekroosist, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega ilul üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olumusest arvatavale olevat ülitundlikkuse, on teatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline eriteeme, turse ja kõvastumine implantaatsiooni kohas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning on kirjeldatud kui kergeid või mõeldakud, mille kestmine kestab 2 nädalat. Tavaliselt es see reaktsioon isetaandud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks koha ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teetömatada jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Üge süstige toodet Revanesse® Contour™ silmaümbrustes (silmarõngasse või silmalagudesse).
- Raseid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® Contour™ töödelda.
- Revanesse® Contour™ on ette nähtud ainult nahahäseseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoonesse. See võib vereoonse sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertrofiiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Contour™ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosvase grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anameesil allergia sellel materjalil suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® Contour™ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või demabrasiiooniga.
- Alla 18-aastased inimesi ei tohi tootega Revanesse® Contour™ töödelda.
- Patsiente, kellel on alne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanesse® Contour™ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavutatud otusend.
- Autimmuunhaigustega või immuunteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhape suhtes tundlikud patsiendil.

On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatskud sellest koha oma arstile. Neid seisundeid tuleb rapida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Prolenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Contour™ tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõrkortorse täitmiseks kohase süstimatehnikaga väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teatada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilses tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Contour™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatuda verega edasi kantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tule süstimate koheselt lipetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavavärvus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on naha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet Revanesse® Contour™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Contour™ ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhape preparaadid on teadolevate kokkusobimatuse kvaternaarseid ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Patsiend, et Revanesse® Contour™ ei puutuks kokku selle aine või bensalkooniumdregiga, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Contour™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatereimiseks luudeks, kõldeks, sidemete või lihastes.
- Välitge töödeldav piirkonna puudumist 12 tundi jooksul pärast süstimist ja välitge pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esinegne turse ja punetus pole mööduv, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja puitvates) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on varem esinenud külmavilgu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilgu lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteks NSA, E-vitamiini sisaldavaid toidulisandeid, suuri annuseid või rasemaid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohal verevalumite teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole teostatud.
- Patsiente, kes on nähtaval halvad, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimate toandumist töödelda.
- Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse teravishoiutootjad, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutootjail soovitatakse enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veeundada, et patsiendil on teadlikud võimalike tüsistuste nähtused ja tunnused.

HOIATUS

Veeunduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; mitte korduskasutamiseks. Korduskasutamisel on oht nakatuda verega edasi kantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

Ravimi sisestamine vereoondeesse võib põhjustada embolisaatsiooni, vereoonete oklusiooni, isehemia või infarkti.

Teatud on harvadest, kuid tõsistest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereoonseesse nakatuse süstimatega, ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajuveerjooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

Lipetage koha süstimate, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähud, naha valgenemine või ebatahtvane värv.

• Vereoonseesse süstimate korral peavad patsiendil saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutootja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada koge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumde vaheline ala ja näo piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisaatsiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas oklaarse vereoonse oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKUSAE JA HOUSTAMINE

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

MÄRKUS: Üige süstimatehnikat on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seiskohast. Toodet Revanesse® Contour™ tohivad süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstäl olev skaalaajutus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstitava materjali kogus määratakse koge paremini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

and TOOTJA

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

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

KOOSTUMUS

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

KUVAUS

Revanesse® Contour™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, syntetttistä alkupepperä oleva geeli. Geeli säilytetään esitaytetyssä kertakäyttörusukissa. Jokainen laattikko sisältää kaksi 1,2ml:n ruskeaa Revanesse® Contour™ -valmistetta aa sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskeytä tai syvä kasvotien rypyt.

Lääketeolliset käyttötähteet: Tuotteet ovat hyaluronihappopegeelistä koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofon / lipodystrofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriovien puuttamiseen ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat jo potilogaista alkupepperä tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteena ovat potilaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmetiiset käyttötähteet: Revanesse® Contour™ on tarkoitettu kasvotien rypyyden hoitoon, voinhoon palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävällä neulalla.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäriiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revanesse®-valmisteen injektion yhteydessä Contour™ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymhyä ja kutovimaa.

- Vihreissäsi injektioleikkauksia joutuva tuoteen huono suorituskyky.

Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabellasta nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja yllerykkyä. Lääkäriiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yllerykkyä aiheuttava reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää piktityntä erytema, turvotus ja koveuttama.

Nämä reaktiot ovat alkaneet joko pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja/tai on tullut lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edelleen tärkeää, että potilaat, joilla ilmenee yllerykkyreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arviointia varten. Potilaat, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Älä injektioi Revanesse® Contour™ -valmistetta silmänympärysihsoon (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Contour™ -valmistella.
- Revanesse® Contour™ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.

- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Contour™ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeripeptiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Contour™ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Contour™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Contour™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kuultuottomia odoituksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyttymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

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

ANTOTAPA JA ANNOTUS

- Revanesse® Contour™ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisen pätevien lääkäriiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassaan, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioleikkauksia kasvotien rypyyden täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioidava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistele hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Contour™ -valmistetta ja pakkauksessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyviä vaurioita taudin tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ho mautuu valkoiseksi (kalpenee) injektointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruskeaa määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITOMENPITEET

- Revanesse® Contour™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Contour™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka on pysyvä täyteaine tai implanti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentanollonimikloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Contour™ -valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse® Contour™ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, janteeseen, niveltäeseen tai lihaseen.
- Väite hoidetaan ulteen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttää pitkäaikaista altistumista aurinogonvalle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä istaistua hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. saunalla ja aurinogonilla) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes arkuututus ja puuvot ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairasnaut huulihäpärksen kasvotien alueella, on olemassa riski, että neulat pistot voivat aiheuttaa huulihäpärksen puhkeamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuukimaa, suuria annoksia F- vitamiinisiä tai muita vastaavia lääkkeitä, mustia, etä ne voivat lisätä mestelämia ja verenvuotoa injektio kohdassa.
- Käyttööntulivuolissa alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole valmistettu.
- Potilaita, jotka ovat silmännähän sairaita, jotka on baktee- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ja saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektio kohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan paikasta pehmytkudosisjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen kuin varmistamaan, että potilaat ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkauskas sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvistä vaurioista taudin tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen vaurioituneeseen voi johtaa vertiluppaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.
- Harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvotien pehmytkudosisjektioiden suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niille luekutavat tilapäinen tai pysyvä näköheikennys, nekroottinen, aivoverenkiertoäiriö tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosiin ja alla olevien kasvotien rakenteiden vaurioitumiseen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkkejä aivohalvauksesta, ihon kalpeneamista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verisuonen sisään injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukainen erikoislääkärin toimesta.

- Revanesse® -tuoterheben tuotteei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellaan ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumisen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän suoneen tukkeutumisen kanssa (s. sokeuttuminen).

SÄILYVYYS-AIKA JA SÄILYTYKSET

Valmisteen käyttöaika on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla aurinogonvalolta ja jätymättä.

HUOM: Oikea injektioleikkauksien ratkaisun tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revanesse® Contour™ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pätevyntä lääkäri.

Kuussa oleva aesteiko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskeuttamassa materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmännäaraesitys ja tuntoainstn avulla.

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966978

ŠASTĀVS
Šķērsoaisitā hialuronskābe.....25 mg/ml
Fosfāta buferšķīdumā
(šķērsoaisitā ar butādiola diglicidilēteri (BODE))

APRAKSTS

Revanese® Contour™ ir bezkrāsains, caurspīdīgs šķidrums, kas satur divas zilas smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnšīrējā. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šīrjes Revanese® Contour™ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adatām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vidējām līdz dziļām sejas grumbām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemto audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gēla, kurš ir indicēts lipoatrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskas izmaiņas vai pietūkuma kontūru defektu un anatomsisku deformāciju korekcijai mīkstajos audos.

Pareizēti pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt mīksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipoatrofiju un lipoatrofiju.
Kosmiskās indikācijas: Revanese® Contour™ ir indicēts sejas gribuot arīstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un lieplūku kontūru veidošanai, ievadot produktu aduās.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanese® Contour™ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novielām vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, sālskābe entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vieta ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta šķīta veģetācija nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virdošņu nekrozi, abscesu veidošanos, granulām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekciju. Arstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atsevišķi gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātās jutības reakcijām, zināms mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sācietāna implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākušās vai no nelīdņi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļās. Parasti šīs reakcijas ir pasīvoeobojēošanās ar laiku līdz atgriešanās. Tomēr pacientiem ar paaugstinātās jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsinās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām jāveic procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet Revanese® Contour™ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdīšanas laikā nedrīkst arīstēt ar Revanese® Contour™.
- Revanese® Contour™ ir paredzēts tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinīs. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attāstās hipertrofiškas rētas, nedrīkst arīstēt ar Revanese® Contour™.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekād nelietojiet Revanese® Contour™ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilingu vai dermabrāziju.
- Personas, kas jāaunākas par 18 gadiem, nedrīkst arīstēt ar Revanese® Contour™.
- Pacientus ar pīmēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst arīstēt ar Revanese® Contour™.
- Pacienti ar nerēlāstiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmānām 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 hialuronskābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Contour™ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms arīstēšanas uzskāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājami vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lēnām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Contour™ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājama slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (bāle), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šīrjes virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀĶUMI

- Revanese® Contour™ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese® Contour™ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar cetrāzīvētieta amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Līdzīgu, nodrošiniet, ka Revanese® Contour™ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanese® Contour™ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izaivētiēties piesardzīgi apstrādājāt zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sācētējās pietūkums un apstārnus nav izduās, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saules) vai lielam aukstumam.
- Ja ierēpēs āst cieteli no aukstumpūmān uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūmu veidošanos.

Ja pirms arīstēšanas lietotaj spūrinu, nesteroidos pretiekāsuma līdzekļus, asinšācētā, lielas devas E vitamīna vai citas tāmīdāzijas zāles, piemēti zāles, kas jau ir palielināt zilumu veidošanos un asinšāonu injekcijas vietā.

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

Pacientus, kuri ir ācmezdānsi slimī ar bakteriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drīzēt, nedrīkst arīstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izduāsīti.

Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un tūri pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ar to.

Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms arīstēšanas ar saviem pacientiem pārārunāt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJĀJUMI

Pārīecīnieties, ka katš zinoms nav bojāots un sterilitāte nav apdraudēta. Pārīecīnieties, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.

Produkta ievadāšana asinīs var izraisīt embolizāciju, asinšvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.

Ir zināts par rētiem, bet nopietnām nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un tās ietver īstācīgu vai pastāvīgu redzes traucējumu, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asinšāšanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.

Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nēlāp pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem: starpā redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neperarās sāpes.

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

Revanese® produktu sāimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošāna šājas vietās, piemēram, virsmaugun deģuna rajonā, ir izsaiņisjus asinšvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinšvadu oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai arīstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Contour™ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārstis, kurs ir kvalificēti saskaņā ar vīrtiejiem likumiem un standartiem.

Iedalījums uz šīrjes nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injicējāmā materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc ieteiktajā virzulī un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (443)02039669787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....25mg/ml
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale
(Kryžmine jungtimi susieta su butandiolio diglicidinio eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Contour™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Contour™ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: vidutines ir giles vėduos raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildomas audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės ir (arba) lipofatrozės prarastum turti atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir patologiškas kilmės arba po traumos atsiradusius anatominės deformacijas koreguoti.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie pagalgojusia koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatrozės ir lipofatrozija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Contour™ yra skirtas vėduos raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lipoms dirinti, odai drėkinti ir įdubimams konturuoti švirkštą į audinius.

GAJIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanesse® Contour™ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vienas savaitę;
 - Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
 - Prastos produkto veikimas dėl netinkamos švirkšto technikos;
 - Švirkštant hialurono rūgšties produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų sudarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlgti šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad išsivertų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nesivėrškite Revanesse® Contour™ į akių kontūrus (į akis, raišlius arba vokus).
- Neišdžios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Contour™.
- Revanesse® Contour™ skirtas naudoti tik po odą ir jo negalima švirkšti į kraujagyslius. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Contour™.
- Sudėtyje yra gamtejamųjų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Contour™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermaprazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Contour™.
- Pacientams, turintiems sknė ir (arba) sergantiems kitois uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Contour™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kraujavimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautūs hialurono rūgščiai.

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

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Contour™ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos vėduos raukšlų užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, kuo švelniau spausdami.
- Revanesse® Contour™ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantįjui ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda apglauži (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol vėda taptų normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gajaluko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revanesse® Contour™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Contour™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatiniu užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su ketvirteimio amonio duksiomis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanesse® Contour™ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Contour™ negali būti naudojamas kritinis didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nелеskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Contourvoletinių spindulių, ultravioletinių spindulių, ultravioletinių spindulių ir karščio poveikio.
- Nėlaikyti gydomos srities dieliamė karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neteisyks pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėduos pūslėline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonzolė, dielės vitamino E papildų duos ar panasius vaistus, atmintikė, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų ar vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar pacientams karščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neteisyks simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, jei vaista turi naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aptarti visą galimą minkštines audiniam keliamą infekcijų riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pūzymis ir simptomus.

ISPĖJIMAS

- Patrinkinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patrinkinkite, ar nepasibaigęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantįjui ligų perdavimo pavojus.
- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reiškinys, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskuline injekcija į vėdu, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, skausmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagimdinių vėduo struktūrų pažeidimus.
- Nėdeliant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neprastą sausumą.
- Atlikus intravaskulines injekcijas, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tiesios srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šios srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srities, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejų ir simptomų, atitinkančių aktyvų kraujagyslių okliuziją (t.y. akulmas).

GAJIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanesse® Contour™ gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

ml GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (44)02039669787

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkrojata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
F'salina newtralizzat bil-fosfori
[Rabta inkrojata ma' Butandiol-diglicydyether (BDEE)]

DESKRIZZJONI

Revanese® Contour™ huwa gel bil kultura, bla ruħ, trasparenti u milwini ta' oriġini sintetika. Il-gel jinhazzen f'sringa minnija għal-lest li tremra wara li tintuza. Kull kaxxa fiha żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanese® Contour™ filmiemk ma' sa zewġ labra sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjogms: Rhytides tal-wiċċ medji sa fondi.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huma materjali oġġettivi ta' tessut li jokkupaw l-ispagju magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikati għar-restawr tal-volum mitfud mil-lipoatrofija tal-wiċċ, u / jew korrezzjoni ta' nuqqasijiet fil-kontorn u deformazzjoni anatomiċi ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, l'Essut art, u f'.

Pazjenti msaħba huma dawd għal jistrieġ korrezzjoni ta' deficijenz fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipoatrofija assoċjata mal-HIV u lipoatrofija.

Indikazzjoni kozmetika: Revanese® Contour™ huwa indikati għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda f'hażna, l-i-dratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw il-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Contour™ hemm reazzjonijiet awversivi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew seħmu immedjatament bwa l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jseħhu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neffha, ugħij, hakk, tibdili fil-kulur jew sensittività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu għingha.
 - Noduli jew ebujsja huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
 - Prestazzjoni għalina tal-prodott minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
 - Nekrozi għabzati, formazzjoni ta' essew, granulomi u sensittività eċċessiva kollha għew irrapportati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jkunsidraw dawd ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.
- Reazzjonijiet msaħba li huma ta' sensittività eċċessiva fin-nar għew irrapportati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonistu minn eritema fit-tul, neffha u ebujsja fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet bdeju fit-wa l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 – 4 ġimgħat u jew deskritti bħala hfeif jew moderati, b'bid muġta ta' ġimgħet. Tipikament, din ir-reazzjoni jiha awtomintanti u tghadi spontanjament maz-zem. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensittività eċċessiva jikkuntaww lit-tabli tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multipli għandhom jigu esklużi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJET

- Tinjexx Revanese® Contour™ fil-kontomi tal-għajnejn (fiċ-ċirku tal-għajnejn jew fil-kepkel tal-għajnejn).
- Nisa taqal, jew nisa waqt it-tredding mh għandhom jigu kkurati b'Revanese® Contour™.
- Revanese® Contour™ huwa intenzjonat biss għal użu minn ġol-gilda u mh għandux jigi injettat ġol-vin. Dawn jista' jostakolu u jista' jikkawza embolizazzjoni.
- Pazjenti li jipprova jwappaw ektirici (perforaċi mh għandhom jigu kkurati b'Revanese® Contour™).
- Fih traċċi ta' proteins battenriċi gran-pożittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Qatt mh għandk tuzza Revanese® Contour™ filmiemk ma' trattament bil-hejzer, b'dawli pulsanti qawwi, tpaqxir kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taħt it-18 li senu mh għandhom jigu kkurati b'Revanese® Contour™.
- Pazjenti b'dakne u / jew mard infammatorju iħor tal-gilda mh għandhom jigu kkurati b'Revanese® Contour™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux milluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtoimmuni jew taħt immunoterapia.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagolazzjoni jew taħt terapia kontra l-koagolazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infammatorji awversivi li jipperistitu għal aktar minn ġimgħa jirrapportaw dan immedjatament lit-tabib tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jixraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet awversivi għandhom jigu rrapportati direttament lid-distributur awtorizat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew li Prolifium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

Revanese® Contour™ għandu jigi injettat biss minn jew taħt is-supervizzjoni diretta ta' tobbja kwalifikati li għew imħarġa fuq it-teknika xierqa tal- injezzjoni għal-mili ta' tikmix fil-wiċċ.

- Qabel ma l-pazjenti jigu kkurati, għandhom jigu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tigi kkurata għandha tigi ddiżinfettata sewwa. Kun żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® Contour™ l-labjar tipikalkji miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tuzax mill-gidd. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (ibbjankar), l-injezzjoni għandha tiwaqqaf immedjatament, u ż-żona għandha tigi immassaġġata sakemm il-gilda terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Jekk tinjetta, aghfas fuq il-plaġer tas-singra sakemm tidher qatra zghira fit-far tal-labra.

PREKAWZJONIJET

- Revanese® Contour™ mh għandux jigi injettat f'żona li diġà fiha prodott tal-mili iħor peress li m'hemmx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanese® Contour™ mh għandux jigi injettat f'żona fejn hemm mili jew impiant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompatibbiltà maġġura ma' meli tal-ammonjo kwaternarju bħal klorur tal-benzalkoniu. Jekk jipgħibok zjura li Revanese® Contour™ qatt ma jigi f'kuntatt ma' din is-sustanza jew strumntazzjonijiet medika li jiet f'kuntatt ma' din is-sustanza.
- Revanese® Contour™ qatt mh għandux jintuza għat-ħabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tindji, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-24 siegħa wara l-injezzjoni u evita espozzjonijiet fit-tul għad-dawl tax-xemx, Uf, kif ukoll keħsa u ħana esteri.
- Sakemm in-neffha u l-humra inizjali jkunu fieq, tneponix iż-żona trattata għal shala intensa (eż. solarju u tikmix) jew keħsa estrema.
- Jekk fil-pasaxk tbat minn infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħu jikkontribwixxi għal eruzjonijiet oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, mediami antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort t' dozi għojni ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medikina simili, kun konxju li dawd jistgħu jidru t-bengħi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- I-sigurtà għal-żona f'pazjenti taħt it-18 li senu jwak aktar minn 65 meta ma jgħi jstabilita.
- Pazjenti li huma morda b'nod vizzibbli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv mh għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddhomli is-sintomi.
- Sabies jinaqqsu r-riskji ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandux jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-pad-madar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeġġa jiddiskutu r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tal-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jiguraw li l-pazjenti jkunu konxji mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSJONIJET

Il-konferma li s-ġigill fuq il-kaxxa ma jkun miksub u li l-istertilita ma jgħetx kompromessa. Inkonferma li l-prodott ma skadiez. Il-prodott għandux jintuza darba biss; terġax tuzaw. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-demm.

- I-introduzzjoni tal-prodott fil-vażkularuta tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, skemija, jew infart.
- Jew irrapportati avvenimenti awversivi rari idja serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tal-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament terapanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqqas ta' dawli, skemija cerebrale jew emoragija cerebrale, li jwassal għal pulsepja, nekrozi tal-gilda, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjonijiet immedjatament jekk pazjent juru xi wieħed mis-sintomi li gejjin, inklud tibdili fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, ibbjankar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-sornt u jissal jidmu jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jirċievu attenzjoni medika fil-prodott u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ jingħos intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® mh għandhmx tintuza f'żoni li għandhom vażkularita għolja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-gabelba u l-imħeħer rintuza f'kazijiet ta' embolizzazzjoni vażkulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqqas ta' dawli).

ŻMIEN KEMM IDUM TALJEB U HAŻNA

L-iskadenza hiha indikata fuq il-pakkett individwali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-uffraz.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hiha kruċjali għal sukċess tal-kura u għal-sodisfazzjon tal-pazjent. Revanese® Contour™ għandu jigi injettat biss minn prattikanti ikkwalifikati skont il-lijegħi u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-siringa mhijer preċiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jigi injettat jidderminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wivzali u tattil mill-utent.

mal MANIFATTUR

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

Irrapporta kwalunkwe avveniment awvers li Tel: (416)0203969787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Vo fyziológickom roztoku puľfovanom fosfátom
(Zosieťovanie + butánolol-diglycidyleterom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Contour™ je farebný, transparentný a vodný gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Contour™ a až dve sterilizačné vlničky.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Stredné až hlboké tvárové rty.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prístorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatofy/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kontúr a anatomických deforít patologickej alebo traumatologickej pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofy a lipodystrofie vyúsťujúcej z ochorení HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Contour™ je indikovaný na oštenenie tvárových rtyd, obnovenie objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehĺbok formou inekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE ÚČINKY

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

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata zmyslu zafarbenia alebo citlivosť na mieste inekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste inekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky inekčnej aplikácie.
- V súvislosti s inekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa taktiež uvádza výskyt glabrelnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštenení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po inekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Táto reakcia sa spravidla osamostatňuje. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosť bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenení vyradenej.

KONTRAINDIKÁCIE

- Neaplikujte gél Revanesse® Contour™ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Contour™.
- Gél Revanesse® Contour™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa inekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperτροφickým zjavením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Contour™.
- Obsahuje stopové prvky gramopozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Contour™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým plnidlom ani oštenením, počas ktorých dochádza k labrácii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Contour™.
- Pacienti s akéni inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Contour™.
- Pacienti nesúhlasitými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach inekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto skutočnosť lekárovi. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútoru radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolenium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Contour™ by mali inekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vylskoleni v oblasti správnej inekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo via aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Inekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt inekčne aplikujte pomaly a použite najvyšší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt Revanesse® Contour™ a pridané línie sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvi prenášaných ochorení.
- Pred inekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivnie), inekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať doready, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred inekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky doready, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Gél Revanesse® Contour™ by sa nemal inekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný výplňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Contour™ by sa nemal inekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so solami stvornocného epavku, napríklad benzalkonióm chlorid. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Contour™ nikdy nedostal do kontaktu s troutu látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Contour™ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kosti, šliach, väziv ani svalstva.
- 12 hodín po inekčnej aplikácii sa nedotykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhohodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Oštenení obliati až do vymiznutia opuchov a svrbenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriam alebo iným zariadeniam) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky zrnačy St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyčajne intenzitú podliatia a krvnca na mieste inekčnej aplikácie.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. baktériálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí na požiadajcu znalosti anatómie a okolia miesta inekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mali by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

- Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvi prenášaných ochorení.
- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou inekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasné alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte inekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mygrácie, zblednutie pokožky alebo neobvyklá bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej inekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladať príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad prečieľe alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepota).

ZISTOVANIE A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNAMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku inekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Contour™ by mali inekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na inekčnú aplikáciu sa najhodnotejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

ad VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
V fiziološko raztopini s fosfatnim pufram
(Premreženo z butandiol- diglicidil etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Contour™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injektorski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Contour™ skupaj z največ dvema sterilnimi iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Srednje do globoke gube na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volne, zmanjšane zaradi lipodistrofije/lipodistrofije ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta v svinoru HIL povezava lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Contour™ 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 vozlički ali zadržila.

- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

- Pri injiciranju zdravila s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi kože čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do natančno upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklejino in zadržila na mestu injiciranja.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opazne kot blage ali zmene, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljša. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Polnila Revanesse® Contour™ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).

- Polnila Revanesse® Contour™ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.

- Polnila Revanesse® Contour™ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne smete injicirati v krvne žile. Te se lahko zamajajo, kar lahko povzroči embolijo.

- Polnila Revanesse® Contour™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.

- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.

- Polnila Revanesse® Contour™ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilinom ali dermoabrazijskim postopkom.

- Polnila Revanesse® Contour™ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.

- Prav tako polnila Revanesse® Contour™ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.

- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.

- Bolniki z več hudimi alergijami.

- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.

- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulačijski terapiji.

- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju Prolium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

Polnila Revanesse® Contour™ ne smete injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplnitve obrabnih 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® Contour™ 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 polnila 30 minut hranite na sobni temperaturi.

- Če koža postane bele barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.

- Pred injiciranjem pritisčajte na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Polnila Revanesse® Contour™ se ne smete injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanesse® Contour™ se ne smete 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 so benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Contour™ nikoli ne bo prišlo v stik s to snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.

- Polnila Revanesse® Contour™ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsadite v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja v namene in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

- Vse dokler začnete oteklino in rdečico ne izginate, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudega mrazu.

- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi z iglo povzročili še en izbruh herpesa.

- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina F ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.

- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.

- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povzročeno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.

- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.

- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehkha tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOROZILA

Podirite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoček rok uporabe. Polnila je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

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

- Poročani so bili 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 povzročijo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obrabnih struktur pod tjo.

- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kapi, bledenjem kože ali nenavadno belimi očmi.

- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti okuženo ustreznega zdravnika specialista.

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območju z razvajanjem žilnih sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glava in predel nosu, je povzročila morebitno vaskularno embolizacijo in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očenih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in mrazovanjem.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Contour™ ne injicirajte samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi.

Označa na injektorski brizgi ni natančno in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

in PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli neželen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039667/87

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....25 мг/мл
 В фосфатно-солевом буфере
 (Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDG))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Contour™ это прозрачный гель на водной основе, без запаха и вкуса, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Contour™ каждый и 2 стерилизованных иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Мимические морщины средней степени.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей лица и области глазной орбиты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при лифтофтии/липодистрофии или/и коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих у лиц с ВИЧ-ассоциированной лифтофтией и липодистрофией.

Косметические показания: Revanesse® Contour™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, удаления акне и при легкой коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Инъекции могут вызвать побочные эффекты, если при любой инъекции Revanesse® Contour™ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в губальной области, формирование абсцесса, ретикулит гонимии и гиперчувствительность без признаков аллергической реакции на компоненты кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Revanesse® Contour™ не предназначен для инъекции в окологлазные круги или веки.
- Revanesse® Contour™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Contour™ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Revanesse® Contour™ не следует вводить пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противоязвенным пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse® Contour™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse® Contour™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse® Contour™ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с поллинозными аллергиями.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близ их.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об всех типах побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revanesse® или непосредственно в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Contour™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse® Contour™ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

• Если кожа приобретает боль (бледнеть), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращение ее естественного цвета.

• Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на кончике иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Contour™ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revanesse® Contour™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Contour™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse® Contour™ 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 ранее брал герпесом, очагов кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.

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

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

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе болезнями бактериальными или вирусными (инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.

• Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

• Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с спаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в том числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

BİLEŞİMİ

Çapraz bağı hyalüronik asit.....75mg/ml
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde
(Butandiol diglisidil eter (BODE) ile çapraz bağı)

ACIKLAMA

Revanesse® Contour™ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullananı hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanese® Contour™ şırınganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uzbu: Orta ila derin yüz kırışıklıkları.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürüler, yumuşak doku lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya hyalüronik kökenli veya travma sonrası kortikosteroidlerin ve anotomik deformiteler düzeltilmesi için endike olan bir patolojik asit jelinden oluşur, boşluk doldurma ve dokuya yeniden yapılandırma materyalidir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kortikosteroidlerin düzeltilmesini arayan hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanese® Contour™ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanese® Contour™ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyonun hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşagıdaki gibi germele birlikte bulunabilir:

- Enjeksiyon bölgesinde geçici eritem, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyona ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansının kötü olması.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile gebelik, nezle, ağse oluşumu, granulomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları yaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eritem, şişlik ve sertlik oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonların genellikle kendi kendini sınırlayıcı olup zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Revanese® Contour™ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanese® Contour™ uygulanmamalıdır.
- Revanese® Contour™ yalnızca intradermal kulllanım için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanese® Contour™ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel enfeksiyonları ve bu tür maddelelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanese® Contour™ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya demabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanese® Contour™ uygulanmamalıdır.
- Alknesi ve /veya diğer infamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanese® Contour™ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılabilir cilt baskentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltlaşma kusurları olan veya piltli ölünciyi tedavi almakta olan hastalar.
- Hyalüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanese® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prolenium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanese® Contour™ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanese® Contour™ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alsa (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirene enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

- Revanese® Contour™ hâlihazırda başka bir dokuyu ürünü içeren bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanese® Contour™ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.
- Hyalüronik asit ürünleri, bezanköyümü klörür gibi katı erimeyen amonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanese® Contour™ ürününün bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmesi tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesi sağlanmalıdır.
- Revanese® Contour™ hiçbir zaman göğüsleri iyileştirmek veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede dokunmaktan kaçınım ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzan süre maruz kalmasını önleyin.
- İki başta oluşan şişlik ve kızamıklık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşlenme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce agrinin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san kanatonya veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morama ve kanamaya atırbileceğini göz önünde bulundurun.

- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kulllanılmıyın güvenililiği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomaltı düzelenek kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmamalıdır.
- Uygulayıcı sağlık uzmanları, tedaviden önce yumuşak doku enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalarına konuşmalıdır ve hastalarını olası komplikasyonların belirti ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmalıdır.

UYARILAR

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

- Ürünün damarları için zerle edilmemesi, embolye, damarların tıkanması, iskemiyi veya enfarktüsü yol açabilir.
- Yüzde yumuşak doku dolu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bulunabilir, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, imme yetme yol açan serebral iskemiyi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.
- Hastada işlem sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, imme belirtileri, dilite beyazlaşma veya olağandışı ağır dâhil olmak üzere aşagıdaki semptomlardan herhangi biri görülürse enjeksiyonu derhal durdurun.
- Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uygulayıcı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanese® ürün ailesi, damak emboli kanamaları fazla olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanımı, vakarın emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖNÜRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanese® Contour™ yalnızca yerli yasalar ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derelendirmeler kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmamalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullancının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

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

Her tür itirazı veya bildirmeyi için telefon numarası: (44)0203969787

الاحتياطات

- يجب ألا يُخضع **Revanesse® Contour™** في منطقة تخدني للباعقل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُخضع **Revanesse® Contour™** في منطقة يوجد بها حشوة أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
- تشتهر منتجات حشوات الهيالورونيد بعدم توافقها مع أملاح الأيونوم البراسية مثل كلوريد البزلكونيوم. من فضلك، احرص على ألا يلامس **Revanesse® Contour™** أبداً هذه المادة أو الأيونومة الطبيعية التي لاستعد هذه المادة.
- يجب ألا يُستخدم **Revanesse® Contour™** أبداً لتكشير الصدر أو لزراعة الأجهزة في العظام أو الأوتار أو الأربطة أو العضلات.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المحيطة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وذلك أثناء الفارس والحرارة الشديدة لفترات طويلة.
- يجب عدم تعريض المنطقة المعالجة للحرارة الشديدة (مثل الغرغرة والحقن والتدليك) أو البرد القارس حتى يزول الاحمرار والالتهاب.
- إذا عانيت من السايان من قبل الحقن في الوجه، فهناك خطر من أن تسهم وخزات الإبرة في ظهور قرح برد أخرى.
- يجب استخدام الأسبرين والأدوية المضادة للالتهاب في التسبب غير المتوقع. إن تبنت أساليب حذر بحركات عالية من مكالمت فيناسب من قبل العلاج أو أي أدوية متناظرة ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التسكدم والتزييف في موضع الحقن.

- لم يثبت بعد أمان استخدام المنتج في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا.
- يجب ألا يُخضع المرضى الذين تظهر عليهم علامات المرض وضوح أو العاصبور بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو العاصبور بفيرس أو الفلغانزا أو الحمى النشطة بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.
- لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية الحاصلين على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالنسبة التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.
- يجب أن يتلقى المرضى العناية الطبية الفورية والوقاية المناسبة في حال حدوث آثار جانبية غير متوقعة مع مرضاهم قبل العلاج والتأكد من عدم تعرض المرضى لعلامات المضاعفات المحتملة والمضاعفات المحتملة.

التحذيرات
 تأكد من سلامة سدادة المنتج من الكسر وقد تعميها، تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا يُيجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

قد يؤدي دخول المرضى في الأوعية الدموية إلى الإصابة أو انسداد الأوعية الدموية أو تضيق الأوعية الدموية أو الاحتشاء. تم الإبلاغ عن حدوث إصابة دائمة ولكنها خطيرة، وتتضمن الحقن الوريدي لحشوة الأوعية الدموية في الوجه، وتشكل حشوة الزبينة السميكة أو الدائم والعلمي ونقص التروية الدماغية أو التزييف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى الإصابة بضعف أو بخر الشرايين ونقص التروية الوجه الأيسر.

أوقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك: التعرّجات التي تظن على الزبينة أو علامات السكتة الدماغية أو ابيضاض البشرة أو الإحساس بالبرغ مع عدم في أثناء الإجراء أو بعد بفترة قصيرة. يجب أن يتلقى المرضى العناية الطبية الفورية والوقاية المناسبة في حال حدوث آثار جانبية غير متوقعة مع مرضاهم قبل العلاج والتأكد من عدم تعرض المرضى لعلامات المضاعفات المحتملة والمضاعفات المحتملة.

يجب ألا يُستخدم عائلة منتجات **Revanesse®** في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة. فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأذن إلى حدوث آثار تضمام الأوعية الدموية واسترخاف توافقاً مع انسداد الأوعية الدموية (أي: العمى).

فترة الصلاحية التخزين
 الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية. يخزّن المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2- 25 درجة مئوية ولا يعرض لظروف التجمد والامتزاج والتجميد.

ملاحظة: يُعد استخدام الحقن السليمة مهناً للغاية لنجاح العلاج ورضا المريض. يجب ألا يقن **Revanesse® Contour™** سوى ممارسين مؤهلين وذو تقديرات عالية في الفحص والتقييم والتعديلات المحتملة.

القيم القياسية على التسريفة غير دقيقة ويجب ألا تُستخدم لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المحقن من خلال التقييم السريري والتسليم للمستخدّم.

الشركة المنتجة
Prolinen Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3، كندا.

التريفة

حشوات الهيالورونيد المرشطة قطعاً.....25مجم/المليتر
 حشوة ملحي مخزن بالفوسفات
(BBOE) مرشط قطعاً بيونانيدول ديجليسيميديل (إشرا)

الوصف

Revanesse® Contour™ هو حل مائي شفاف عديم اللون والرّاحة وذو منشأ اصطناعي. يُخزّن الحل في سريفة معبأة مسبقاً وحيدة الاستعمال تحتوي كل عبوة على سريتين كل 1.2 مليتر من **Revanesse® Contour™** إلى جانب إبرتين معقمتين، لتطبيق المنتج.

نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال
 الاستعمال: تغضات لبخ السنتونة في الوجه.

دواعي الاستعمال: الطبيعة المنسجات هي عبارة عن مواد تسد الفجوات وتعيد بناء الأنسجة، وهو مكونة من حل حشوات الهيالورونيد التي يوصف لاستعادة الحجم المفقود من الضور المنسج الكلي الضور المنسج الجرحي وإز أو أو الصمغ الحيوي والمحيطة والشوات الطبيعية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة.

تستهدف المنسجات المرشطة الرابطين في تصحيح الحوض المحيطة والشوات في الأنسجة الرخوة لدى الضور المنسج الكلي والضمور الضور الجرحي المرشط بعرض النفاة المسببة.

دواعي الاستعمال التحميلية: يوصف **Revanesse® Contour™** لعلاج تغضات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفة وترطيب البشرة وتوسيع الأجزاء المنخفضة.

الأثار الجانبية المحتملة
 يجب على الألبان أن يخبروا المرضى بما قد عملية حقن لمنتج **Revanesse® Contour™** قد تحدث بعض التفاعلات الكيميائية المحتملة التي قد تتأخر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الأثار على سبيل المثال لا الحصر:

- قد تحدث فغلات مرتبطة بالحقن مثل الحساسيو الموقوفة أو التوروم أو الألم أو الحككة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن.
- قد تستمر هذه الفغلات لساعات أو أيام.
- من المحتمل أيضاً حدوث تضكب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
- أداء سيء للمنتج بسبب استخدام تقنية حقن غير سليمة.
- خطر الإصابة من قبل الحاسبين وتكون الخراجح والأورام المسببية ووط الحساسيو في أعراض تم الإبلاغ عن حدوثها كالتالي.
- مصلحات حقن محتوية على حمض الهيالورونيك، من الضروري أن يضع الأطباء هذه الفغلات في حساباتهم على أساس كل حالة على حدة.
- تم الإبلاغ عن الحالات التي تحدث فر حساسية طبيعتها في أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تالفت تلك الحالات من عدم الفحص والتوروم والألم في موضع الحقن.

بدات هذه الفغلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تاخرت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها تشبه أو غير تشبه أو تسد الفجوات التي التوسيع. يمكن أن يحدث تضكب مؤقتة مؤقتة ذاتياً، ويختفي تلقائياً مع الوقت، مع ذلك، يجب الفحص السريري أو التقييم السريري الذي يظهر عليهم فغلات فوط الحساسيو أو توروم الفؤر لظلم المتابعة، يجب استخدام المرضى الذين أصيبوا بفغلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال

- يحظر على البديوكاسين وحظر استخدامه للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسيو لهذه المادة.
- لا يُستخدم **Revanesse® Contour™** في محيط العين (بميط العين) أو داخل دائرة العين أو جفن العين).
- يجب ألا يُخضع المسببات الخوالم أو المرصعات منتج **Revanesse® Contour™**.
- يجب ألا يُستخدم **Revanesse® Contour™** خصيصاً لاستخدام داخل الجلد، ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد ينسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسداد دموي.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنتج **Revanesse® Contour™**.
- يحظر على أي مقدار ضليل من الترويات الكبيرة مع الحوام ويطر استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض الكبد.
- يجب ألا يُخضع **Revanesse® Contour™** أبداً للارتين مع لوز أو ضوة نصف شديدة أو تقشير كيميائي أو علاجات حاك الجلد.
- يجب ألا يُخضع الأشخاص تحت سن 18 عامًا منتج **Revanesse® Contour™**.
- يجب ألا يُخضع الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب وإز أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنتج **Revanesse® Contour™**.
- الأشخاص الذين لديهم توقعات بعيدة المسال.
- الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات الساعة الذاتية أو يضعفون لعلاج مناعي.
- المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.
- المرضى الذين يعانون من مرض حاد أو مزمن في مواضع الحقن أو بجوارها.
- خلل في التجلط أو الخفض لعلاج مضاد للتجلط.
- المرضى الذين يعانون من حساسية لحشوات الهيالورونيد.

يجب على المرضى الذين يعانون من تفاعلات التهابية عكسية مستمر لأكثر من أسبوع واحد إبلاغ الطبيب بذلك على الفور. يجب علاج هذه الحالات بالطريقة المناسبة (أي: الكورتيكوستيرويدات أو المضادات الحيوية). يجب الإبلاغ عن كل أثار التفاعلات العكسية الأخرى مباشرة إلى موزع عائلة منتجات **Revanesse®** وإز شركة **Prolinen Medical Technologies Inc.** مباشرة.

الجراعات وطريقة الاستعمال

- يجب ألا يقرم بحقن **Revanesse® Contour™** أو الإشراف على حقنه إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليمة لتجنب تعاقب الوجة.
- يجب أن يراعى المريض قبل علاجه مدى أي استعمال الجليز وموانع استعماله والأثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.
- لا بد من تقييم المنطقة المراد علاجها تعقيداً دقيقاً، فاحرص على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.
- يجب المنتج بعبء واستخدمه على قدر ضروري فقط.
- لا يُستخدم **Revanesse® Contour™** إلا مرة واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مرة، إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- احتفظ بالمنتج في حرارة الغرفة لمدة 03 دقيقة قبل الحقن.
- إذا تم تحويل الإبرة إلى اللون الأبيض (الايضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تبديل المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.
- قبل الحقن، ضع مكبس التسريفة حتى تظهر نقطة صغيرة عند طرف الإبرة.



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
 Плъзган на течността на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Taseud fluidului seringii sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutas vâtskebana steriliserad med fugtig varme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla veduliku tee steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nesterieetti steriloitu kostealla lämmöllä
 Шприцес skjidnua celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Шприцкo скысьo кeлас стерилизуoтa дрегнa шлума
 Moghdiha tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'sh'ana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Izantojot mitru silumu
 Pot tekońce to za brijzje je sterilizirana z vlažno toplom
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilark sterilize edimijis 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
 Δοκίματε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Citij instrukcijunle înainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lis instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Læs vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Aqra l-istruzzjonijiet qabel tuzza l-prodott
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 Před použitím produktu si prečítajte pokyny
 Před použitím výrobku si prečítajte pokyny
 Uurini kullannudama önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Sterilizado por irradiação
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
 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
 Steriloutu säteilytyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-užu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarienia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用放射滅菌
 Стерилизовано облучением
 Isnima kullannilark sterilize edimijis lshnima baxtanilark sterilize edimijis lshnima
 معتم استخدام الإشعاع

Blifj uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilyttävä poissa auringonvalolta
 Sargot no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zomni 't boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite pred slnečným žiarením
 Hráníti 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 și 25 °C
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25 °C
 Skladujte pri teplote 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
 Utzlabat temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laihty 2–25 °C temperatuurioje
 Ahzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovávaťe pri teplote 2 až 25 °C
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 Храните при температуре от 2 до 25 °C
 2 ila 25 °C arasinā sakļayn
 2 و 25 °C دىب فتراح عىبرد مىف طرف حىب
 تىمىرؤم ۛۛۛ



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
 Ne izmantojiet, ja o pakojuma ir bojvarena
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ne upozujaj, jezi opakowanie zostało uszkodzone
 Ne poruštejte, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietot, ja iepakojums ir bojots
 Neaudokite, jei pakute pažeista
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neopuzivajte, ak je obal poškodnen
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Ne ispolzujte, esli upakovka poruzhdena
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneeinstrahlung 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 слънчеве светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowujć z dala od światła słonecznego
 Šhránite 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 sausa
Zmni niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
المحافظة على جفاف



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτοπρωτεν
Producător
Producent
Yyrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gaminiojas
Manifattur
Yyrobca
Proizvajalec
製造商
Прозводитељ
Üretici firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ne ispolzavajte ponovno
Nu reutilizati
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietat artkoti
Nenaudoti pakartotiniai
Tužax mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Ne ispolzavajte ponovno
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotreby
Utløpsdato
Utdølsdato
Utløsterte
Datum van houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Deriguma terminš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADL
AGO
AGUJA
AGUJHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NAAALD
TÚ
NOEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
ІГЛА
ИГОЛКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШПРИЦ
STRZYKAWKA
STRIKACKA
SPRUTA
SPRØYTE
SPRØJTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÚSTAL
RUISKU
ŠIRICE
SVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKACKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatøre
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситец
Importator
Importør
Dovozce
Importör
Importør
Importør
Importør
Maaletoja
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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

PN13624-E REV07
09 Jan 2024