

---

# REVANESSE® PURE™

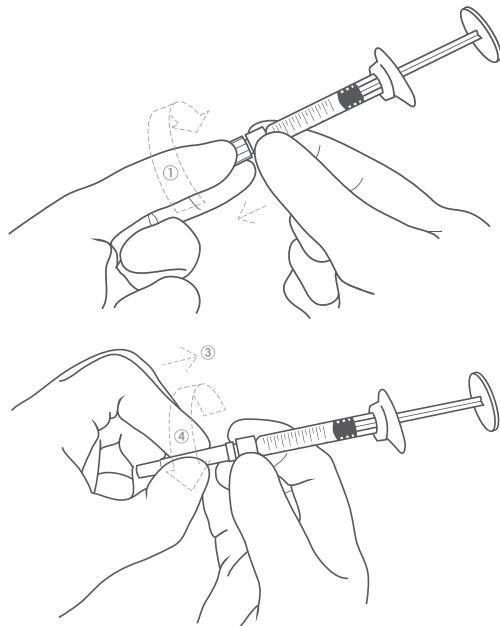
---

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
<b>Canada &amp; Rest of the World.....</b>	<b>8</b>
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
<b>EU.....</b>	<b>18</b>
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 SERINGUE:

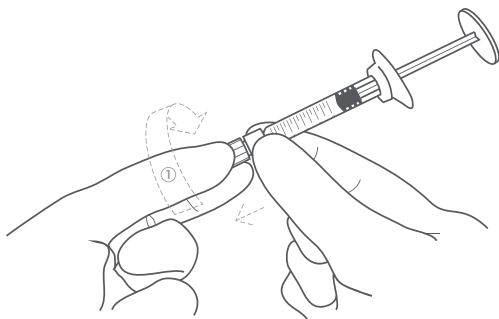
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

### AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



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

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

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

#### СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

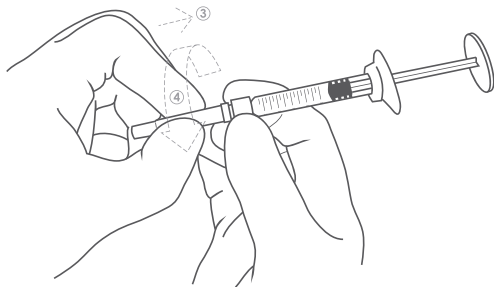
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно 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. Țineți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringa din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți!).

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

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



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten og skru av endelocket 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 roter).

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

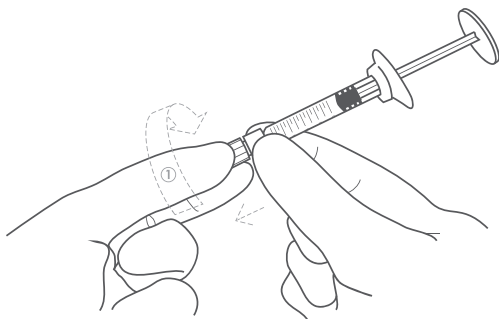
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

#### A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



## NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

## NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikon päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikon Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusikon Luer-lukkoon.
4. Pida lasirusiku 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:

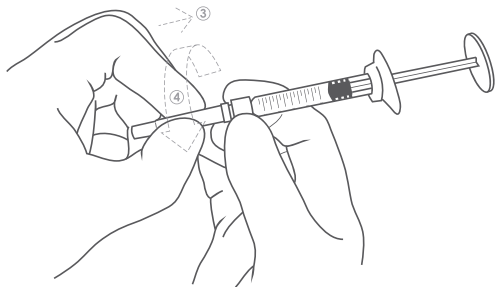
1. Niumkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsaugą 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-hgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg.
4. Żomm is-siringa tal-hgieg 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. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式（请勿旋转）取下针头保护盖。

## КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

## ĪĻĀNENĪN ENJEKTŪRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīmġin ċikann ve cam enjektŕŕŕin ucundaki baģliġu ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŕŕŕin Luer kiildini baparmagġin ve iģaret parmagġinai sġica kavraym.
3. Īgneyi cam enjektŕŕŕin Luer kiildiyale ayni hizaya getirin.
4. Cam enjektŕŕŕi sabit tutarak Īgneyi sġica yerine oturana kadar dŕndŕrŕn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını ōne doġru ċekerek ċikann (dŕndŕrmeyin).

## تركيب الإبرة في السرنجة:

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

**COMPOSITION**

Hyaluronic acid .....14mg/ml  
In phosphate buffered saline

**DESCRIPTION**

Revasense® Pure™ 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 Revasense® Pure™ along with up to two sterilized 27G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revasense® Pure™ is a hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipotrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 4 weeks.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

• Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

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

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasense® Pure™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasense® Pure™ 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 whit 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**

- Revasense® Pure™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Pure™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Pure™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Pure™ 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. There is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

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

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

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

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

**COMPOSITION**

Acide hyaluronique.....14mg/ml  
 Dans un tampon phosphate salin

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

Le Revanesse® Pure™ est un gel d'acide hyaluronique, indiqué dans le traitement des ridges faciales et de la lipotrophie par injection dans 4 semaines. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 4 semaines.

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™ 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 d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type 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® Pure™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
  - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™.
  - Le Revanesse® Pure™ 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® Pure™.
  - 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® Pure™ 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® Pure™.
  - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™.
  - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™.
  - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™.
  - Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™.
  - 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® Pure™.
  - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Pure™.
  - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Pure™.
- 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- 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 sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
  - L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
  - Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
  - Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
  - Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellale 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® Pure™ 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**

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

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico.....14mg/ml  
En tampón fosfato salino

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Pure™ 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 1.2 ml de Revanesse® Pure™, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

Revanesse® Pure™ es un gel de ácido hialurónico 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 4 semanas.

**EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

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

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

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

**CONTRAINDICACIONES**

- No inyecte Revanesse® Pure™ 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® Pure™.
- Revanesse® Pure™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y un embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Pure™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- No usa Revanesse® Pure™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Pure™.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Pure™.
- 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® Pure™ 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® Pure™ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

**PRECAUCIONES**

- Revanesse® Pure™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™ 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 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, esguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis sistémica 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® Pure™. 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**

Гиалуроновая кислота.....14мг/мл  
 В фосфатном буферном растворе

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Pure™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запломованном однокорпусе шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2мл препарата Revanesse® Pure™ каждый и до 2 стерилизованных 27G.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse® Pure™ представляет собой гель на основе гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 4 недель.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse® Pure™ 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 покраснение/зуд, 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 губчатой 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 выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Revanesse® Pure™ нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Pure™ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Pure™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Pure™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Pure™.
- Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих 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® Pure™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Pure™ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Когда 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® Pure™ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Pure™ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как камиол-блезналон. Убедитесь, что Revanesse® Pure™ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Pure™ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут переносимые отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раннее 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 разятия гематом или кровотечения в месте инъекции.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками бактериальных или вирусных инфекций, гриппом или активнотилоридной инфекции препарат не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

**СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Pure™ 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

透明质酸.....14 mg/ml  
磷酸盐缓冲生理盐水

## 性状

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

## 适用范围/适应症

Revanesse® Pure™ 是一种透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗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 4 周。

## 预期的副作用

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

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

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

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

## 禁忌症

- 切勿将 Revanesse® Pure™ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼睑）中。
  - 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Pure™。
  - Revanesse® Pure™ 仅用于皮下注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
  - 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Pure™。
  - 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
  - 切勿将 Revanesse® Pure™ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
  - 18 岁以下人群不得使用 Revanesse® Pure™。
  - 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Pure™。
  - 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
  - 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
  - 有多种严重过敏症的患者。
  - 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
  - 存在凝血功能缺陷或正在接受抗凝治疗的患者。
  - 对透明质酸过敏的患者。
- 如果患者的不良炎症反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或兰尼思医学科技公司报告。

## 用法用量

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

## 注意事项

- 不得将 Revanesse® Pure™ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Pure™ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与手铍盐（如本扎铍铵）不相容。请确保 Revanesse® Pure™ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Pure™ 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 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 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。

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

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

## 有效期和储存

每个单独的包装都有失效日期。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 and 患者满意度至关重要。Revanesse® Pure™ 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

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

**COMPOSITION**

Hyaluronic acid.....14mg/ml  
In phosphate buffered saline

**DESCRIPTION**

Revesense® Pure™ 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 Revesense® Pure™ along with up to two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

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

Cosmetic Indication: Revesense® Pure™ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

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

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

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revesense® Pure™ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense® Pure™ 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**

- Revesense® Pure™ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Pure™ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Pure™ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Pure™ 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 Revesense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

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

**NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Pure™ 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: (44)02039669787

**COMPOSITION**

Acide hyaluronique.....14mg/ml  
 Dans un tampon phosphate salin

**DESCRIPTION**

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

**APPLICATIONS / INDICATIONS**

Application: Rides et ridules superficielles.

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

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

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

**EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES**

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Pure™ 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 d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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

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 Prolionium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRATION ET POSOLOGIE**

- Le Revanesse® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Pure™ 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, bains 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 s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

**MISES EN GARDE**

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. 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 glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

**DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION**

Une date d'expiration est indiquée sur chaque 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® Pure™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La graduation 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.

**le FABRICANT**

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203966787

**ZUSAMMENSETZUNG**

Hyaluronsäure .....14mg/ml  
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung

**BESCHREIBUNG**

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

**ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION**

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

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 Lipothopie / Lipodystopie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielpopule gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipothopie und Lipodystopie.

Kosmetische Indikation: Revanese® Pure™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautaufhellung sowie der Formung von Hautverfaltungen durch Injektion in die Haut.

**ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN**

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfarbung 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 Einspritztechnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gelablenekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.

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

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

**KONTRAINDIKATIONEN**

- Revanese® Pure™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augener) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Pure™ behandelt werden.
- Revanese® Pure™ ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Pure™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Pure™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Pure™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Pure™ behandelt werden.
- Patienten mit unerreichbaren Warntarungen.
- 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.
- Geringmengenstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

**VERABREICHUNG & DOSIERUNG**

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Pure™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllerprodukt enthält.
- Revanese® Pure™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Pure™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Verbindung kommt.
- Revanese® Pure™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänken) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinsteiche erneut zu einem Ausbruch von Kältefällen beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- 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 abgelassen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

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

Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung, mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtsstrukturen.

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 Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskulärität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelbela und der Lhasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolisierungen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

**HAELTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG**

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

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

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

**HERSTELLER**

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel: (44) 02039669787

**COMPOSIZIONE**

Acido ialuronico.....14mg/ml  
In tampone fosfato salino

**DESCRIZIONE**

Revanesse® Pure™ 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® Pure™ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

**USI / INDICAZIONI**

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

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

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

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

**EFFETTI COLLATERALI PREVISTI**

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

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

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

**CONTROINDICAZIONI**

- Non iniettare Revanesse® Pure™ intorno agli occhi (area periculare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare ulcera.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Pure™ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o demolarazione.
- Non trattare con Revanesse® Pure™ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Pure™.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

**SOMMINISTRAZIONE E DOSI**

- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ 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 ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

**PRECAUZIONI**

- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Pure™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti all'occhio, 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 i rossori 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 contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.
- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento 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 o febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni o 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 il viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturimento in ictus, necrosi cutanea e danni alle strutture più profonde del viso.

Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di 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 avuto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolia vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (è: 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® Pure™ 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**

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 0203966787

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico.....14mg/ml  
En tampón fosfato salino

**DESCRIPCIÓN**

Revanesse® Pure™ 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® Pure™, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

**INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES**

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

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

**EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS**

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Pure™ 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 han sido descritas 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 exudidos del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**ADMINISTRACIÓN Y DOSIS**

- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ 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 (palecimiento), 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® Pure™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Pure™ 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 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.

- 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 retínicas (es decir, ceguera).

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protégalo 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® Pure™.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo debe 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**

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

**COMPOSIÇÃO**

Ácido hialurônico.....14mg/ml  
Em solução salina Fosfato tamponada

**DESCRIÇÃO**

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

**ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES**

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

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

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

Indicação Cosmética: O Revanesse® Pure™ é indicado para o tratamento de rugas, 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® Pure™ 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 glábel/ formação de abscessos, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em caso caso.

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

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves a 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® Pure™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou pálpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvem cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Pure™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse® Pure™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com acne e/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Pure™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios 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 reatam 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 Prolleum Medical Technologies Inc. diretamente.

**ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM**

- Revanesse® Pure™ 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 desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ 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® Pure™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Pure™ nunca deve ser usado para aumento do osso ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço 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 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

**AVISOS**

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incommum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella 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® Pure™ 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 usado 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.

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

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



## ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ ..... 14mg/ml

Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φασφορικά

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Revanesse® Pure™ είναι άχρωμη, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεπιγεμισμένους σύριγγες μιας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Pure™, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένους βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Εμφανιστικές γραμμές και ρυτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλινά αναδόμησις ιστών μέσω κατάληξης κενού γόστου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλουρονικού οξέως, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση απώλειας όγκου λόγω λιποατροφίας/ λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση αστελιών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απευθύνονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση αστελιών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποατροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® Pure™ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική χελών, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσώων, μέσω ένεσης στον ιστό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερύθημα, οίδημα, άλγος, κνησμός, απορρυμμάτισμα ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή σκλήρυνση.
- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν αναφερθεί βλάβες μεσοδερμίου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώματα και υπεραισθησία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

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

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

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην ενίετε το Revanesse® Pure™ στο περιγράμματα των ματιών (στον κύκλο κύκλω κάτω από τα μάτια ή στα βλέφαρα).
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™.
- Το Revanesse® Pure™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφήση και να οδηγήσει σε εμβολή.
- Ασθενείς που αντιστοιχούν υπεραισθησιακές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™.
- Πιέξες (ήδη πρωτίτως) θετικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υαλό.
- Μην χρησιμοποιείτε το Revanesse® Pure™ σε συνδυασμό με θεραπεπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόξεση ή δερμοαπολέπιση.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™.
- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Pure™.
- Ασθενείς με ανέφικτες προσοδικές.
- 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 υπό αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ.

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

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Pure™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επιβλέψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις του οκεαζομάρτου καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρώνεται σχολαστικά. Φροντίστε η ένεση να γίνεται μόνον υπό στειρές συνθήκες.
- Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβή τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη πίεση.
- Το Revanesse® Pure™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
- Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποξησσει λέκνη χρώμα (λευκάνωση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ώσπου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.
- Πριν από την ένεση, πλέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Το Revanesse® Pure™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Pure™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον υαλικό πλήρωσης ή εμφύτευση.

• Τα προϊόντα υαλουρονικού οξέως έχουν γνωστή ανομοιογένεια με άλλα τεταρτογενή αμινοξέα, όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Pure™ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την υαυία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την υαυία αυτή.

• Το Revanesse® Pure™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τεταμένες, αυξανόμενες ή μύες.

• Αποφεύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο παλκό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέση. Μέχρι να υποχωρήσουν το αρχικό οίδημα και η ευρυπόρθη, μην εκθέτετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη ζέση (ήλι, σολαρίου και ηλιοθεραπεία), υπερβολικό κρύο.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έρπητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τριψύματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην εκ νέου αναεπιθύμητων ή έρπητα.

• Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων βιταμίνης E St. John's Wort ή ομοιοπαθητικό παραπροϊόν φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εκκώμωση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

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

• Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω 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 ενδιαφέρονται να ανησυχούν με τους ασθενείς του όγκου τους πιθανώς κινδύνους της ένεσης όπως μοκλαστικό ιστός πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταμια οφθαλμολόγος του κοινού δεν είναι παροβιμασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στέφανός. 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 αγγειακή ενέχεται να οδηγήσει σε εμβολή, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.

• Σπάνια αλλά σοβαρές αναπνευστικές ενέσεις που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή κίνηση υαλικού πλήρωσης ιστών στον πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδήγησαν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, έκραση του βεράτος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

• Διακοπή αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων στην όραση, ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου, λεκάνια του βεράτος ή συνθήματα μόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

• Οι οικγενείς προϊόντων Revanesse™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με έντονη αγγειοχία. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφύση και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (διπλάση, τύφλωση).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ουσία τεχνική ένεσης είναι ζυωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την κανονιστική του ασθενούς. Το Revanesse® Pure™ θα πρέπει να ενίεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβίωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνος ως οδός. Η ησότητα υαλικού που ενίεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

## ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Profillium Medical Technologies, Inc.  
135 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε ταυτό αναπηθίμο συμβάντα στο τηλ.: (44) 2023696787



## СЪСТАВ

Хялууронова киселина.....14mg/ml  
 Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Pure® е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен производ. Гелът се съхранява в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,2ml Revanesse® Pure® заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са заемащи пространство тъканини реконструктивни материали, съставени от гел от хялууронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от патологична липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след траума в меките тъкани.

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

Козметични показания: Revanesse® Pure® е показан за третиране на ригиди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратирране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

## ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. 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.

- Губавозна некроза, образуване на абсцес, granulomi и свързкуственост са докладвани при инжектиране на продукти с хялууронова киселина. Вжарите и лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

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

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не инжектирайте Revanesse® Pure® в околочния контур (в околочния кръг или клепачите).

- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Pure®.

- Revanesse® Pure® е предназначено 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 хиперерогични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Pure®.

- Съдържа следни от тран-полуполептилни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

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

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Pure®.

- Пациенти с анае и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Pure®.

- Пациенти с непълнозначни очаквания.

- Пациенти с аутоимунни заболявания или на имуносупресия.

- Пациенти с множество тежки алергии.

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

- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.

- Пациенти с чувствителност към хялууронова 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 антибиотични). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Pure® 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 издметите, 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 възможен най-малък натиск.

- Revanesse® Pure® 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 масажирва, докато кожата възвръне нормалния си цвят.

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

## ПРЕДАНИ МЕРКИ

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

- Revanesse® Pure® не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.

- Продуктите с хялууронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бифазникова топлина (кап), соларийни и слънчеви бани или силес студ.

- Revanesse® Pure® нито не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка 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 силес студ и топлина.

- Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не преминайте третираната зона на пътевиозна топлина (кап), соларийни и слънчеви бани или силес студ.

- Ако преди сте страдали от керес на лицето, имайте възбуждането и гитата да доведат до нова поява на керес.

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

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

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

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

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е 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 васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исемии или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтери в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исемия или мълчещ кръвоизлив, водещи до инсульт, некроза на кожата и увреждане на поддържащите структури на лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви койко от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инсульт, побеляване на кожата или необичайна болка во 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 васкуларност. Употребата в такова зони, като областта на габелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

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

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

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

**COMPOZIȚIE**

Acid hialuronic.....14mg/ml  
 În soluție salină tamponată cu fosfat

**DESCRIERE**

Revanesse® Pure™ 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® Pure™ împreună cu până la două ace sterilizate.

**DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII**

Aplicare: Liniile fine și riduri superficiale.

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

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

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

**REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE**

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Pure™ 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 sensibilitate 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 glabrelor, formarea de abcese, granulomele 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 asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

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

**CONTRAINDICAȚII**

- Nu injectați Revanesse® Pure™ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Pure™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Pure™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Pure™.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimmune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulante.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

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

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse® Pure™ 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 pacientul să fie tratat, 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.
- Injecția produsul încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Pure™ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

**PRECAUȚII**

- Revanesse® Pure™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Pure™ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cuateamner precum clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Pure™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Pure™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extreme.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașile 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 vizibili 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 acesteia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

**AVERTISMENTE**

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

- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oprită imediat injecțarea dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea 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 glabella 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 pacientului. Revanesse® Pure™ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legislația stăndardele locale.

Grația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

**PRODUCĂTOR**

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

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

**SKŁAD**  
Kwas hialuronowy.....14mg/ml  
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami

**OPIS**  
Preparat Revenesse® Pure™ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach/strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revenesse® Pure™ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

#### ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchniowe bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wskazanego do wyrzucania objętości utraconej w wyniku lipofitofii/lipodystrofii i/lub korekcy ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub pourazowego w tkankach miękkich.

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

Wskazania kosmetyczne: preparat Revenesse® Pure™ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, wyrzucania objętości, pominięcia twarzy, nawilżenia skóry i konturowania zagłębieni poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

#### PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Leczące muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revenesse® Pure™ 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, zmniamniał i nadzwyczajno po wstrzyknięciu produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.
- Reakcje uznawane za nadzwyczajno 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 samoograniczający i ustępują samodzielnie z czasem. Końcowe jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadzwyczajnie natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Z leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać preparatu Revenesse® Pure™ w okolicę oczu (wokół oczu lub w powieki).
- Nie wstrzykiwać preparatu Revenesse® Pure™ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revenesse® Pure™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołanie zawału.
- Preparatu Revenesse® Pure™ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestrowe.
- Preparat zawiera sładowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revenesse® Pure™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingsami chemicznymi lub zabiegami demarbrażi.
- Preparatu Revenesse® Pure™ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revenesse® Pure™ 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 wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzykiwania lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwwkrzepkowego.
- Pacjenci z nadzwyczajnością na kwas hialuronowy.

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

#### PODAWANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revenesse® Pure™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.

- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania 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 Revenesse® Pure™ i doładowo 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 barwy koloru (zbiełnienia) 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 kropla.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revenesse® Pure™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revenesse® Pure™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revenesse® Pure™ nigdy nie wchodził w kontakt z substancjami ani instrumentami medycznymi, które miały z nim kontakt.
- Preparatu Revenesse® Pure™ 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. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładka igłą może przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurwiące zwyczajnie lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiawie w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wywiadami objawami chorób z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grzybą lub aktywną gruźlicą 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 przejściowe 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 wystąpił 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 Revenesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatworzenia naczyń i objawów zgodnych z zamknięciem ocznych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

#### OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECZYSZCZANIE

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 zadolenia pacjenta. Preparat Revenesse® Pure™ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

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

#### PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (443)0203969787

## SOLOŽENÍ

Kyselina hyaluronová... 14mg/ml  
Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem

## POPIS

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

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Pochvňové línky a vrásky.

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

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

Kosmetické indikace: Revanesse® Pure™ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěšnění rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáně.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Pure™ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožďené 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. Útoje reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Špatný výkon přípravku vůči nezávadné technice injektování.
- Při injekcích přípravků z kyseliny hyaluronové byly hlášeny glaberní nekróza, tvorba abscesů, granulom 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 u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantace.

Tyto reakce začaly buď 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 z léčby vyloučeni.

## KONTRAINDIKACE

- Neustikuje Revanesse® Pure™ do očních kontur (do očního kruhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ia by se mohla upcat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofní jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a noremže.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Pure™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinqem nebo dermabrazí.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™.
- Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Pure™.
- Pacienti s nedošetřenými očkáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kažním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími závažnými 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 autorizovaným distributorovi produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prollemium Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Pure™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vylškolen 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 injekce podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší tlak.
- Revanesse® Pure™ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledlá (zbledlá), 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 pist stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

- Revanesse® Pure™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňový produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Pure™ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permenantní výplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniiovými solmi, jako je benzalkoniumchlorid. Ujistěte se, aby přípravek Revanesse® Pure™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Pure™ by se nikdy neměl používat ke zvěšnění prsu nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřování záření se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nedobře počtáte otok a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplu (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličeji, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, trežalku tečkovanou ve vysokých dávkách podléhají vitamínu E nebo jakémoli podobné léku, uveďte 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 horečku, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevyjmizí.
- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi známek a příznaků potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečeň na krabici nebula porušena a že sterilita nebula narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Vyroba je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

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

Býly hlášeny vznahy, ale závažné nežádoucí příznaky spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání do obličeje a zahrnuje dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličeje.

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

Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případné vyšetření příslušným zdravotníkem.

Vyroby řady Revanesse™ by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabera a oblast nosu, mēlo 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, chraňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

**POZNÁMKA:** Pro úspěšný léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Pure™ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítka. Množství materiálu, který má být vstříkáváno, se nēleže určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## MAJ PRODUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hlase na tel.: (416) 02039669787

## SAMMANSTÄTTNING

Hyaluronsyra.....14mg/ml  
i fosfatbuffrad saltlösning

## BESKRIVNING

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

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av hyaluronsyragerel som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatrofi/lipodystrofi, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofatrofi och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Pure™ är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstärkning, återfuktning av huden och konturerig av fördjupningar genom injektion i vävnad.

## FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller omhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i vecka.
- Knölar eller förhårdnader 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 förhårdnad på injektionsstället.

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

## KONTRAIKATIONER

- Injicera inte Revanesse® Pure™ i ögonkonturena (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ 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 Revanesse® Pure™.
- Innehåller små mängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Avvärd aldrig Revanesse® Pure™ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peelig eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Pure™.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Pure™.
- Patienter med osteitiska förväringar.
- 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 Revanesse® och/eller direkt till ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Revanesse® Pure™ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revanesse® Pure™ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en låg inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Pure™ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanesse® Pure™ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rödnaden 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 munnsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munnsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvära blåmärken och blödningar på injektionsstället.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är smärtsamt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmanas att diskutera alla potentiella risker med mjukledningsläkare med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

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

- Infarande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent symmetrisk, blindhet, cerebral ischemi eller hämblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive svår förändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkavård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanesse® bör inte användas i områden som har högt vaskulärt. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (t.ex. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

**ÖBS:** Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanesse® Pure™ 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.

## TILLVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)02039669787

**SAMMENSETNING**

Hyaluronsyre.....14 mg/ml  
 I fosfatbufret saltvann

**BEKRIVELSE**

Revanesse® Pure™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanese® Pure™, sammen med opplyst til steriliserende nåler.

**BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER**

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassrevne ved restvekstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppbygging av volumtap som følge av lipofakti/lipodystrofi og/eller koreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

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

Kosmetisk indikasjon: Revanese® Pure™ er indisert for behandling av ansiktsrynner, volumjenoppbygging, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

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

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

Reaksjoner som oppstår ved 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 Revanese® Pure™ i øyekonturene (i øyeskelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Pure™.
- Revanese® Pure™ 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 Revanese® Pure™.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanese® Pure™ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller demabrazjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure™.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure™.
- Pasienter med uopplagelige forvrentninger.
- 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 anti koagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

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

**ADMINISTRASJON & DOSERING**

- Revanese® Pure™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fyller ansiktsrynker.
- Før pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Pure™ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk 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**

- Revanese® Pure™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Pure™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyltstoff eller implantat.
- Hyaluronsyrepreparater har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Pure™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Pure™ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, seener, 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 forkjølelse/sår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse/sår.
- Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose 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 bakterielle 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 anatomen på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med pasientene sine før behandlingen og sørg for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

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

- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblieding som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstruktur.
- 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 innngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.

Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

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 formyde pasienter. Revanese® Pure™ 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 (ff.) 40203969787

**SAMMENSÆTNING**

Hyaluronsyre..... 14 mg/ml  
i phosphatbufret saltvand

**BEKRISELSE**

Revanesse® Pure® er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyftet engangsprøjte. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Pure® sammen med to steriliserede nåle.

**BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER**

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er til opsøgtagende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsregul, der er indiceret til genoprettelse af tabt volumen fra lipotrofi/lipodystrofi og/eller korektion af konturmangler og anatomiske deformiteter der opstår patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænke patienter en dem, der ønsker korektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipotrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Pure® er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengendopretning, læbeforstørrelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Læger skal informere patienter om, at der med en injektion af Revanese® Pure® 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.
- Dårlig produktydelse 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 undgåes fra behandlingen.

**KONTRAIKATIONER**

- Revanese® Pure® må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjencirklen eller øjenlågene).
- Gravide eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Pure®.
- Revanese® Pure® er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Pure®.
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Pure® må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Pure®.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Pure®.
- Patienter med opnålelige forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med uønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (f.eks., 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® Pure® bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udfyldning af ansigtsrynker.
- Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle uønskede bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Pure® og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodbåre sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter for injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

**FORHOLDSREGLER**

- Revanese® Pure® bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Pure® 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® Pure® aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Pure® bør aldrig bruges til brysforsørelse 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 forkølelesår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelesår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitamin(inklud eller lignende kemikalier, skal du være opmærksom på, at disse kan øge hæmning af blødning og blødninger på injektionsstedet.

- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er syngligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer 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.
- Sundhedsprofessionen 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 forsøgelser på åslen ikke er blevet brudt og at strømløst ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarheden på produktet ikke er udløst. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodbåre sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sjældne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende abscessstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blegning af huden eller usadvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

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

**HOLDBARHED OG OPBEVARING**

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 14 °C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

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

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

**PROLUM MEDICAL**

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443)0203969787



**SAMENSTELLING**

Hyaluronzuur.....14mg/ml

In fosfaatgebufferde zoutoplossing

**BESCHRIJVING**

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

**TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES**

Toepassing: Oppervlaktige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselcorrectiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipomafectief/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 -mismoringen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofaatie en lipodystrofie.

Cosmetische indicaties: Revanesse® Pure™ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergoting, 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® Pure™ mogelijke bijwerkingen zijn die vertraagd kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.

• Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.

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

Deze bijwerkingen begonnen vóór kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, van 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**

• Injecteer Revanesse® niet Pure™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).

• Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Pure™.

• Revanesse® Pure™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsterving en een embolie.

• Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Pure™ • Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitvenen en is contra-indicatief voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

• Gebruik Revanesse® Pure™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaplastiebehandelingen.

• Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Pure™ worden behandeld.

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

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

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

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

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

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

• Revanesse® Pure™ 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® Pure™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanesse® Pure™ 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 koortsblaasjes in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.

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

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

• Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële 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 injectie van met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

**WAARSCHUWINGEN**

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

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

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

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

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

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

**HOUBAARHEID 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 tevereenheid van de patiënt. Revanesse® Pure™ 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 houdbaarheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

**PROLUM PRODUCT**

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)02039669787



## ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav .....14 mg/ml  
Foszfatil puffertő sóoldatban

## LEÍRÁS

A Revanesse® Pure™ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Pure™ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvos javallata: A készítménynek hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagainak, amelyek a lipofatof/ lipofiszotrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására és/ vagy a légyszövet kontúrhányainak és anatómiai deformitásainak korrekciójára javallottak, akár krónos eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megöltött személyek azok a páciensek azok, akik a légyszövetek kontúrhányainak és deformitásainak korrekciójára vannak, mint például a Hymatt kialakuló lipofatofra (szírelhész) és lipofiszotrófia esetében.

Kozmetikai javallata: A Revanesse® Pure™ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkak javobíttására, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrására javallott szövetekbe történő befecskendezésére.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Pure™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektáció beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, eszidenés vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz termékjelölésű vagy nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szemöldökközi szövetelhéslárolt, taloglyokpödésről, sarjadanagorát és túlerkézségéről számoltak be. Fontos, hogy az orvos elkezdje a reakciókat eseti alapon vegye figyelembe. Túlerkézségű jellegűek velt reakciókat 1500 kezeléslből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatot és megkeményedést jelentettek a beütetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késleltetéssel kezdődtek, és enyhének vagy közepesnek és átlagosan 2 héttig tartanak jellemzőek öket. Jellemzően ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerkézségű típusú reakciókat a túlsó betegek azonban azonnal és feltétlenül fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal érteleke céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléslből.

## ELLENJAVALLATOK

- Ne adja be a Revanesse® Pure™ készítményt a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjba).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Pure™ készítménnyel.
- A Revanesse® Pure™ kizárólag bőrbőn való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzárórást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertrofiás hegeseés alakul ki, nem szabad Revanesse® Pure™ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfehérjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Pure™ -t lézerelel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermabráziós kezelésllel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Pure™ készítménnyel.
- Pattanásos és/ vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Pure™ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Automimben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy véralvadásgátló kezelésl alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

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

## ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Pure™ készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikára.
- A kezelésl megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alapon fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektókat.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Pure™ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektó beadása előtt a termékét 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehére színeződik (lefehéredik), az injektó beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektó beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csopp látható lesz a tű hüvelyén.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Revanesse® Pure™ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Pure™ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismétlésezzefeltételensége van a kvateram ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloridról. Kerüjnk, gondoskodjunk arról, hogy a Revanesse® Pure™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Pure™ soha nem használható mellnyagobíttásra, vagy combra, inba, inszalgaba vagy izomba történő beadásra.
- Az injektó beadása után 12 órában kerüjnk el a kezelt terület érintését, és kerüjnk a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb idejű tárt kitetéségt.
- A kezelésl duzzanat és bőrpír megjelenéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegesezben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegesez kialakulásához.
- Ha a kezelésl előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárfutást és a vérmésl a beadás helyén.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzöben, 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 injektó beadási helyének és környékének anatómiáját.
- Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözük, hogy a kezelésl előtt beszéljék meg a légyszé-injektó minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvésl és tünetivel.

## FIGYELMEZTETÉSEK

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

- Akéztítménynek az érendszerbe való bejutása embóliához, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusokhoz vezetnek.

• Az ando adott légyszéiveti töltőanyagok intravascularis injekciójánál kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárossodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-höz, bőrelhészhez és az arc alatti struktúrák károsodásához vezetnek.

- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnél 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.
- Intravascularis injektó beadása esetén a betegeket azonnal orvosi ellátásban kell részesíteniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakembereknek ki kell értekelnie öket.

A Revanesse® termékssalad nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendszeri átjárhatósg. Az ilyen területeken, például a szemöldököz és az orr területén történő alkalmazás érembolizációhoz és a szem érembolizácósán megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseteket idézett öle.

## ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

- **MEGJEGYZÉS:** A helyes injekciós technika döntő fontosságú a kezelésl sikeréhez és a páciens eldobhatósegehez. A Revanesse® Pure™ injektókat csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.
- A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értekeléssel tudja meghatározni.

## A GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)203966787

## KOOSTIS

Hüaluroonhape.....14mg/ml  
Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus

## KIRJELDUS

Revanesse® Pure™ on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepõhine geel. Geeli tootakse eeltäidetud ühekordeks süstlas. Igas karbis on kaks 1,2ml Revanesse® Pure™ süstlat koos kate steriliseeritud nõelaga.

## KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmisel joonel ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on naumi hüõvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumata tekkinud anotoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

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

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Pure™ on näidustatud näo kprade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, nähu niutamiseks ja sündinud kontuurimiseks koosse süstimatee teel.

## EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

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

- Tekkida võivad süstekohaga seotud reaktsioonid, nagu mõduv eriteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hüüli süstekohal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumine;
- Ebakorrektset süstimatehnikat tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstimates on teatud glabellaneekroosist, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhtumil eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nende on olnud pikajärgne eriteem, turse ja kõvastumine implantaatsioonikohas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimit või 2–4-nädala pärast ning neid on kirjeldatud kui kergeid või mõdukad, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaanduv ja laheneb iseenesilikkult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks koe ühendust oma arstiga. Mõlme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb teavitada jätta.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge süstige toote Revanesse® Pure™ silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalagudesse).
- Raseid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® Pure™ töödelda.
- Revanesse® Pure™ on ette nähtud ainult nahahäikeseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoonesse. See võib vereoonesse sulgeda ja põhjustada embooliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Pure™ töödelda.
- Sisaldab mikrookoguses grampositiivsed bakteriaalsed valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toote Revanesse® Pure™ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastaseid inimesi ei tohi tootega Revanesse® Pure™ töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanesse® Pure™ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavutatud ootused.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteeraapiat saavad patsiendid.
- Mõlme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendil, kellel on süstekohas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe süstides tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatatakse sellest koe oma arstile. Need seisundid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüjale ja/või ettevõttele Prollium Medical Technologies Inc.

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Pure™ tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõrkortsute täitmiseks kohase süstimatehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada 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® Pure™ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimit 30 minutit tootetemperatuuril.
- Kui nah muutub valgeks, tuleb süstimine koheesl lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavarõrvus taastub.
- Enne süstimit vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet Revanesse® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Pure™ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhappe preparaate on teadaolev kokkusobimatus kvaternaarsest ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veeenduge, et Revanesse® Pure™ ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Pure™ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõllestesse, sidemetesse või lihastesse.
- Väliste töödeldud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimit ja väliste pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja pavesites) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on närv esinenud külmavilja, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilja lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näistepuna, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või sarnaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohal verevoolumise teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, on oht, et bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne sümptomite taandumist töödelda.
- Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega teravishoiutõttajad, kes tunnevad süstekoha ja selle ümbruse anatoomiat.
- Teravishoiutõttajali soovitatav enne töötlemist antud patsientidega pehmete kudede süstimatee võimalike riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüsistuste nähtused ja tunnused.

## HOIATUS

Veeenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsus ei ole ohus. Veeenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekordeks kasutamiseks; mitte korduvkasutamiseks. Korduvkasutamisel on oht nakatuda verega edasikantavatesse haigustesse või neid edasi kanda.

Ravimi sisestamine vereoonesse võib põhjustada emboliasiooni, vereoonete oklusiooni, isehemia või infarkti.

Teatud on harvades, kuid tõsistes kõrvaltoimetes, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereoonesse missoo süstimisega ning mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemisvõime, pimedaks jäämine, äge isehemia või ajurvejooks, mis põhjustab insultit, naha nekroosi ja nõu struktuuri kahjustusi.

Lõpetage koe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmistest sümptomitest, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatavaline valu.

Vereoonesse süstimatee korral peavad patsiendilid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase teravishoiutõttaja poolt hõlmatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu külmude vaheline ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumeid ja sümptomeid, mis on kooskilas okulaarse vereoonete oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

## KÕLBILIKKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõlbilikkusega on märgitud igale üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsita otsese päikesevalguse ja külmumise eest.

**MÄRKUS.** Oige süstimatehnikka on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® Pure™ tohib süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstlat ole skaalaajaga ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajate nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

## TOOTJA

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

Teatage kõigest kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (416) 420 3966 987

## KOOSTUMUS

Hyaluronihappo.....14 mg/ml  
 Fosfaattipuskurissa suolaliuoksessa

## KUVAUS

Revanesse® Pure on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettisesti alkupeärä oleva geeli. Geeli säilytetään estäyttyneenä kertakäyttöruksissa. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,2ml:n ruiskua Revanesse® Pure™ -valmistetta sekä kaksi steriiliä neula.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ryyti.

Lääketeollisellisesti käyttöaiheet: Tuotteet ovat hyaluronihappogeelissä kostuvaa tilaa vievää kalorekonstruktioa materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipotrofian / lipodystrofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmeyden tuottamiseen ääriivoinen puutteiden ja anatomisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joka patologista alkupeärä tai trauman jälkeen.

Käyttökohteet ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmeyden puutteen pinnan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvää lipotrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse® Pure™ on tarkoitettu kasvojen ryyppien hoitoon, volymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pehmentävällä injektioina.

## ODOTTAVISSA OLEVAT Haittavaikutukset

Lääkäreiden on kerottava potilaille, että joskaan Revanesse® -valmisteen injektiossa Pure™ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmestyä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä eryteema, turvotus, kipu, kutina, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikon ajan.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kylmyä tai kovausta.
- Virheellisesti injektioiteknologiaa johtuva tuottoen huono suorituskyky.

Hyaluronihappotuotteiden injektioissa yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vierheyttä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Vierheyksyydestä aiheuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 ihmisessä. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvää pitkäkestävää eryteema, turvotus ja kovausta.

Nämä reaktiot ovat alkaneeet joian injektioon jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdotettu näiden reaktioiden, että potilaita, joilla ilmenee vierheyksyyksiä, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioimista varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

- Älä injektioi Revanesse® Pure™ -valmistetta silmänmyrskyyn (silmän ympärille tai silmäluomiin).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Pure™ -valmistella.
- Revanesse® Pure™ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonien tukkeutumisen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven liaallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Pure™ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Pure™ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivallan, kemiallisen kuorinnan tai ihon hiomnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Pure™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdussellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Pure™ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuutti tai krooninen ihosairaus pistokohdasta tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

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

## ANTOTAPA JA ANNSTUS

- Revanesse® Pure™ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäriiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassaan, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektio-ominaisuuksia kasvojen ryyppien täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfioitava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistetaan haastajin ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Pure™ -valmistetta ei suositella käytettäväksi neulan avulla injektioita. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteitä tartuttavan tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektointi tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROITUKSIA

- Revanesse® Pure™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka voi sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisesti reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Pure™ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implanti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaaristen ammoniumsuolojen, kuten bentalloniimikloridin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Pure™ -valmistetta ei koskaan jouda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse® Pure™ -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luumun, jänteen, nivelsiteeseen tai lihakseen.
- Jos käytetään alueen käsittämistä 12 tunnin ajan injektioon jälkeen ja välttää pitkäaikaisia altistumista aurinkovalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä altista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. solarium ja aurinkonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes alkuvuoto ja punotus ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairasnauttanut huulihierpeiden kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huulihierpeiden puhkeamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, mäkikuismaa, suuria annoksia E- vitamiiniliitä tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.
- Käyttö-18vuotiaalle alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.
- Potilaita, jotka ovat silminnähden sairaita, jotka on baktereit- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen huume, ei 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-ohjeita ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelevään kaikista pehmeydeninjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkauskasin 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 liittyy veriteitä tartuttavan tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

Tuotteen joutuminen vaurioituneen voi johtaa vertilutpaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmeydustuotteiden suoneen sisäinjektioon, on raportoitu, ja niihin luetaan tilapäinen, mutta pitkäkestävien tai pysyvän näön heikkenemisen, kokeutumisen, aivoverenkiertohäiriön tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökyvyssä, merkkejä aivohalvauksesta, ihon kalpeneamista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuonisäilyneen injektioita, potilaita on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisesti erikoisääkärin toimesta.

Revanesse® -tuotteenpöytäkirja ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellan ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. kokeutumisen).

## SÄILYVYSAIKA JA SÄILYTYS

Viimeinen käytönpöytäkirja on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettävä 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoraan auringonvalolta ja jäätymiseltä.

**HUOM:** Oikea injektio-ominaisuus on ratkaisvan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanesse® Pure™ -sua pistää vain paikallisen lakien ja standardien mukaisesti pätevytön lääkäri.

Ruiskussa oleva aesteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeen. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuostaisten avulla.

## VALMISTAJA

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

## SASTĀVS

Hialuronskābe .....14 mg/ml  
Fosfāta buferšķīdums

## APRAKSTS

Revanesse® Pure™ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētiskais izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnīrcī. Katrā kastītē ir divas 1,2ml šļircēs Revanesse® Pure™ kopā ar divām sterilizētām adātām.

## LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Vīruspējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemo adu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronskābes gela, kas ir indikāts lipotrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctamsm kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai miktosajās adās.

Paredzētie pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt mātisku deformāciju nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipotrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Pure™ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ievadu kontūru veidošanai, ievadot produktu adās.

## GAIÐMĀS BLAKUSPARĀÐĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientu, ka katrai Revanesse® Pure™ injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties nevēloti vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starp šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, iedzīšana, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezglveida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta sliktā veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir ziņots par virsdegnes neirozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronskābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātās jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vieno no 1500 procedūru veiktānos reizes. Tas ietver ādas iedzīšanu, pietūkums un sociālās anamnēza implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākasās vai no neliel pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēju ilgumu 2 nedēļas. Parasti šīs reakcijas ir pašieredzējošas un ar laiku izīd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātās jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām noteikti nevajadzētu veikt procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Neinjicējiet Revanesse® Pure™ acu kontūrās (acu loka vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāmas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinivados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofišķas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzi.
- Nevelietojiet Revanesse® Pure™ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilingu vai dermabrāziju.
- Personas, kas ļaunākās par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™.
- Pacientus ar pīnēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Pure™.
- Pacienti ar nerēlīstiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmūniskiem traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti; pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronskābi.

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

## IEVADĪĶANA UN DEVAS

- Revanesse® Pure™ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tiešiā viņū uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientu jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstrādājamiem vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanesse® Pure™ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājama slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja ādā iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiediet šļircē virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilnītis.

## PIESARDZĪBAS PASĀĶUMI

- Revanesse® Pure™ nedrīkst injicēt zonā, kas ļaun satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanesse® Pure™ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronskābes produkti nav saderīgi ar cētraizvietotā amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Līdzū, nodrošiniet, ka Revanesse® Pure™ nekad nenonāk saskarē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskarē ar šo vielu.
- Revanesse® Pure™ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīplās, saitēs vai muskuļos.
- Izvairieties pieskarties atkārtoti ārstēšanai 120 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī liela aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sūktānējais pietūkums un apsārtums nav izzudis, nepakļaujiet apstrādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai liela aukstumam.
- Ja iepriekš esat cietis no aukstumpūšanās uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūšņu veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinszāļi, lielas devas E vitamīna vai citas tam līdzīgas zāles, ņemiet vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.
- Lietošānos drošība pacientiem, kas ļaunāk par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir ācmērēzāmi slimī ar bakteriālam vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drudzi, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzuduši.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādī veselības aprūpes speciālisti, kas ir atbilstoša apmācītie, pieredzēti un kuri pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos mīksto audu injekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

## BRĪDĪNĀJUMI

Pārliecinieties, ka kastes zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produktu paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājama slimību risks.

• Produkta ievadīšana asinivados var izraisīt embolizāciju, asinivado aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.

• Ir ziņots par retiēm, bet nopietniem nevēlamām notikumiem, kas saistīti ar mīksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un tās ietver islaicīgu vai pastāvīgu redzes traucējumus, akumu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu, ādas neirozi un sejas pamasturkūtrību bojājumus.

• Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai neliel pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastas sāpes.

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

Revanesse® produktu saines produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskularitātes līmenis. Lietošānos šājos vietās, piemēram, virsdeģijām un deguna rajonā, ir izraisījusī asinivado embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinivado oklūzijai (t. i., akūlam).

## UZGLABĀĶANAS LAIKS UN UZGLABĀĶANA

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

**PIEZĪME:** Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanesse® Pure™ drīkst injicēt tikai praktiķējos ārsti, kurti ir kvalificēti saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedāļajūs uz šļircēs nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injekcijāmā materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc lietotājā vizuālā taustes novērtējuma.

## MĀ RAĶOTĀJS

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

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (416)0203969/787

## SUDĖTIS

Hialurono rūgštis.....14mg/ml  
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale

## APRAŠYMAS

Revanesse® Pure™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkštui. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Pure™ kartu su dviem sterilizuotomis adatos.

## TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinės linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktas – tai užpildinčios audinių rekonstrukcijos medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gelio, skirto deltoforiozės ir (arba) lidostrofijos prarastam turiai atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūrų trūkumams ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusioms anotomūms deformacijoms koreguoti.

Tiksliniai paciento yra tie, kurie pageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūrų trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lidostrofija ir deltoforiozija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Pure™ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas kontūruoti švirkščiant į audinius.

## GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Pure™ injekcija galima nepageidaujamas reiškinys, kurios gali pasireikšti vėliau, arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos paskietimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireikimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas produkto veikimas dėl netinkamos švirkščio technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsižvelgti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškia mažiau nei vieno iš 1500 gydomo atveju. 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 šios reakcijos savaime praena ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė dauginis alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Nesūvirškite Revanesse® Pure™ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nėščios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti kraujagyslėse. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Pure™.

Sudėtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški toksinams medžiagoms.

Niekada nenaudokite Revanesse® Pure™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermapabraijos procedūromis.

- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Pure™.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Pure™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odo liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus 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 visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įpliotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prollium Medical Technologies Inc., įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

Revanesse® Pure™ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.

- Prieš pradėdami gydyti pacientus, jus reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliomis sąlygomis.
- Produktą švirkščiate lėtai, kuo švelniau spausdami.
- Revanesse® Pure™ ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei odą paėbą (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Revanesse® Pure™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildo, nes nėra klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.

- Revanesse® Pure™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su ketvirtnėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Pure™ negali turėti šalio su sia medžiaga arba medicininiais priedais, turėjusiais šalį su sia medžiaga.
- Revanesse® Pure™ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.

2 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Purovietlinių spindulių, patirdo patirdo šalčio ir karščio poveikio.

Nelaisykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginančios) ar šaltyje, kol neišnyks pirmųjų patinimas ir paraudimas.

Jei anksčiau žudojote vėdu pūslėline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.

Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, diideles vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintikite, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.

Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.

- Pacientai, akivaizdai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkama išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomiciją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visa galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasipirūinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

## IŠPĖJIMAS

Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepasibaigęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysle, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų audinių užpildų intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, skausmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagindinių vėdu struktūrų pažeidimus.

Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientai pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.

Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabėlės ir nosies srityje, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomų, atitinkančių akių kraujagyslių okluziją (t. y. akulimas).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

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

## GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)0203966787

## KOMPOŻIZZJONI

Äddu hijaluroniku.....14mg/ml  
 P'salina newtralizzat bil-fosfat

## DESKRIZZJONI

Revanesse® Pure™ huwa gel bla kulur, bla rih, trasparenti u milwien ta' oriġini sintetika. Il-gel jinħażen f'siringa minlija għal-lest li tintrema wara li tintuza. Kull kaxxa fih żewġ siringi ta' 1.2ml ta' Revanesse® Pure™ flimkien ma' żewġ labar sterilizzati.

## MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudojmas: Lmji superfiċjali u tikmik.

Indikazzjoni Medika: Il-prodotti huma materjali rikostruttivi tat-tessut li jkoppjup l-ispazju magħmula minn gel tal-äddu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitfal mill-Ipoartrofiya / Ipoistrofija, u / jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u defomjazzjoni anatomici ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, l'essut artur.

Pazienti maħsuba huma dawk li jkintjeu l-korrezzjoni ta' defenċjoni fil-kontorn u defomjazzjoni fit-tessut artur, bħal Ipoartrofiya assoċjata mal-HIV u Ipoistrofija.

Indikazzjoni Kosmetika: Revanesse® Pure™ huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-żieda fix-foffa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

## EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazienti i ma' kull injezzjoni ta' Revanesse® Pure™ hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'umies limitati għal:

- Jistgħu jingħad reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neffa, ugħig, hakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmu gimgħa.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni għalina tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabza, formazzjoni ta' axess, granulomi u sensitività eċċessiva kolha għe jirrapurtati b' injezzjonijiet ta' prodotti ta' äddu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b' każ.

Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għe jirrapurtati f' inqas minn wiehed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonsistu minn eritema fit-tul, neffa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'veni fit-tul wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2 - 4 gimgħat u għe deskritti bħala hfeif jew moderati, b'tul medju ta' gimgħatigi. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomatika u tghaddi spontanjament mat-tieni. Madankollu, huwa imperattivi l-pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntattjaw lill-tabbu tagħhom immedjatament għal ewalvazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergici multipli għandhom jgħu esklużi mit-trattament.

## KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Tintaxx Revanesse® Pure™ fil-kontorni tal-għajnejn (fic-ċirku tal-għajnejn jew fil-kiepel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddigh m'għandhomx jgħu kkurati b' Revanesse® Pure™.
- Revanesse® Pure™ huwa intenzjonat biss għal użu minn goll-gilda u m'għandux jgħu injettat goll-wini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawża embolizmu.
- Pazjenti li jgħivuppaw cikatrici ipertrofici m'għandhomx jgħu kkurati b' Revanesse® Pure™.
- Fih traċci ta' proteini batterici gram-positivi u huwa kontraindikant għal-pazjenti bi storja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Qatt m'għandek tuza Revanesse® Pure™ flimkien ma' trattament bil-lejzer, b'dawl pulsanti qawwi, tqaxor kimiku jew dembrazzjoni.
- Nies taht it-18 li sena m'għandhomx jgħu kkurati b' Revanesse® Pure™.
- Pazjenti b'äke u / jew mard infammarju ieħor tal-gilda m'għandhomx jgħu kkurati b' Revanesse® Pure™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux miluqqa.
- Pazjenti b'disturbi awtoimmuni jew taht immunoterapia.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib iż-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taht terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-äddu hijaluroniku.

Huwa imperattivi l-pazjenti b'reazzjonijiet infammarju avversi li jipperistju għal aktar minn gimgħa jirrapurtaw dan immedjatament lill-tabbu tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħu kkurati kif jixraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotici). It-tipi l-ohra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jgħu rrapurtati direttament lill-distributtur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u / jew lill Profillium Medical Technologies Inc. direttament.

## AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse® Pure™ għandu jgħu injettat biss minn jew taht is-supervizjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għe imħarrġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għall-mi ta' tikmik fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħu kkurati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-zona li trid tigi kkurata għandha tigi ddiżinfettata sewwa. Kun żgur li tintjezza biss taht kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Pure™ u l-labar ippakjati miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tużax mill-goll. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieħed mid-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (bħanjank), l-injezzjoni għandha tintwaqqaf immedjatament, u iż-zona għandha tigi immassagġata sakemm il-gilda terġa lura għal-kulur normali tagħha.
- Qabel tintjezza, aghħas fuq il-plangur tas-siringa sakemm tidher qatra zghira fit-farf-tal-labra.

## PREKAWZJONIJIET

- Revanesse® Pure™ m'għandux jgħu injettat f'zona li diġa fih prodott tal-mil-ieħor perss li m'hemmx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Pure™ m'għandux jgħu injettat f'zona fejn hemm mil-ijew impiant permanenti.
- Il-prodotti tal-äddu hijaluroniku għandhom inkompatibiltä magħruwa ma' melh tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzonikolin. Jekk joghħobk żgura li Revanesse® Pure™ gatt ma jgħi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse® Pure™ gatt m'għandux jintuza għat-ħkabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendini, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmis iż-zona ttrattata għal 12-il sieġha wara l-injezzjoni u evita espostazzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll kiesa u shana estera.
- Sakemm in-neffa u l-inhara inizjali jkunu fequ, tesponix iż-zona ttrattata għal shana intensa (eż. solarju u tikmik) jew kiesa estera.
- Jekk fil-pasat kont b'tam minn infafet tal-kessa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqot tal-labra jgħu jikkontribwixxi għal eruzzjoni ohra ta' infafet tal-kessa.
- Jekk qed tuza aspirina, medicini antiinfammarji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljin ta' supplementi ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medicina simili, kun konxju li dawn jistgħu jidmu t-bengil u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- Pazjenti li huma morda b' mod viżibbli, b'infezzjonijiet batterici jew virali, influenza, jew deni attiv m'għandhom jgħu kkurati qabel ma jgħaddhom il-sintomi.
- Sabien jinaqqsu r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandux jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li m'għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma meħtieġa jiddiskuta r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artur mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jgħuraw li l-pazjenti jkunu konxji mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

## TIVWISSJUIET

Ilkkonferza is-sigill fuq il-kaxxa ma jkunu mixm u li l-l-steriltä ma għetx kompromessa. Ilkkonferza li l-prodott ma skadje. Il-prodott għandux jintuza darba biss, terġa tużah. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieħed mid-demm.

- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vażkularura tivsa twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-veni, iskemija, jew infart.
- Għe jirrapurtati avvenimenti avversi rari iżda serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mil-tessut artur fil-wiċċ u jinkludu indoliment temporanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawl, iskemija cerebrali jew emorragja cerebrali. Ili jwassli għal pulepsja, nekrozi tal-gilda, u shara lill-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjatament jekk pazjent juri xi wiehed mis-sintomi li għejin, inkluż tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' pulepsja, libjankar tal-għajnejn, jew ugħig mhux t-soltu matul jew fit-tara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jirċievu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalvazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħh injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse® m'għandhiex tintuza f'zoni li għandhom vaskularità għolja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-gabella u l-imnieher iriżulta f'fakizzjiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-veni okulari (i.e.: nuqas ta' dawl).

## ŻMIEN KEMM IDUM TALJEJ U HAŻNA

L-skadenza hija indikata fuq il-pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u l-iffizar.

**NOTA:** It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjent. Revanesse® Pure™ għandu jgħu injettat biss minn Prattikanti ikkwalifikati skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-għadwazjoni fuq is-siringa mhux preċiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jgħu injettat jgħi ddetterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wizwali u tattili mill-uten.

## uM MANIFATTUR

Profillium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4M 4C3, il-Kanada

Irraporta kwalunkwe avveniment avvers lill, Tel: (44) 2003969787

**ZLOŽENIE**

Kyselina hyaluronová.....14 mg/ml  
Vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom

**OPIS**

Revanesse® Pure™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Pure™ a dve sterilizačné ihly.

**ROZSAH APLIKÁCIE/VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Aplikácia: Povrchové gáry a vrásky.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipoproteín/lipoproteínovej a/alebo korekcie defícitu kontúr a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defícitu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipoproteínovej a lipoproteínovej syndikácie s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Pure™ je indikovaný na ošetrovanie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie priehlbín pomocou injekčnej aplikácie do tkaniva.

**PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Lekári musia informovať pacientov o tom, že sa každému injekčnému gélu Revanesse® Pure™ uplatňuje potenciálne neziaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po správnym úbytku času. Ide (nie len) o nasledujúce neziaduce reakcie:

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

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

Tieto reakcie sa vyskytli iba krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Táto reakcia sa spravidla časom sama strati. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť z ošetrovania vylúčení.

**KONTRAINDIKÁCIE**

- Neaplikujte gél Revanesse® Pure™ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčacie ženy by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Pure™.
- Gél Revanesse® Pure™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofičným zjavením by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Pure™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Pure™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošetrovaním, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované gélom Revanesse® Pure™.
- Pacienti s akoukoľvek inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Pure™.
- Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s neziaducimi 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 neziaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

**PODÁVANIE A DÁVKVA**

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

**PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Gél Revanesse® Pure™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich ihly výpňový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Pure™ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výpňou alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú znmú nekompatibilitu so solami stvornocného cpravku, napríklad benzalkonióm chlóríd. Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Pure™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Gél Revanesse® Pure™ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa vyhnite ošetrowanej oblasti a vyhnite sa dlhohodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Ošetrovanie oblasť až do vymiznutia opuchu a svrbenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparoch, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred ošetrovaním užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky zŕnky St. John's Wort a vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu pôsobenia a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.
- Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčším množstvom nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí si viditeľne chráp, napr. typia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chripkou alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skúsenosťami a skúsenosťami, ktorí ma požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do komplikácií tkaniva ešte pred samotným ošetrovaním a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

**VAROVANIE**

Kontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho 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 injekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné neziaduce 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 injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje niektorý z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migríny, zblednutie pokožky alebo neobyčajne dlhá bolesť procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehlásiť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

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

**ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE**

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

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného ošetrovania a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Pure™ by mali injekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupňovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia použiteľnosti.

**na VÝROBCA**

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých neziaducich udalostí: (44)2030966977



## SESTAVA

Hialuronska kislina.....14 mg/ml  
V fiziološki raztopini s fosfatnim pufrum

## OPIS

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

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja rdečice lipidotrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z virusom HIV povezana lipodistrofija in lipidotrofija.

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

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Pure™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni 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 zatrdlina.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi ob korekciji gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije odkrijejo od primera do primera upoštevajo.

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zatrdlino na mestu vsadnje.

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

## KONTRAINDIKACIJE

- Polnila Revanesse® Pure™ ne injicirajte v očesne konture (v očesni krog ali veke).
- Polnila Revanesse® Pure™ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Pure™ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamazajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Pure™ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.

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

• Polnila Revanesse® Pure™ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermodobraziljskim postopkom.

• Polnila Revanesse® Pure™ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.

• Prav tako polnila Revanesse® Pure™ 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 Prollemium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

• Polnilo Revanesse® Pure™ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplinitve obraznih gub.

• Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.

• Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.

• Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.

• Polnilo Revanesse® Pure™ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

• Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.

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

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

## VARNOSTNI UKREPI

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

• Polnila Revanesse® Pure™ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.

• Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Pure™ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.

• Polnila Revanesse® Pure™ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tveganje, ligament ali mišico.

• Po injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

• Vse dokler zadržate oteklino in rdečico ne izginate, območje posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.

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

• Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali drugih zdravil, 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 telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne iztvejnijo.

• 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 oloki njega.

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

## OPOROČILA

Podatke, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepičajte 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 preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo in 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 povzroči možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.

• 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 bolečino.

• V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravnega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravnika specialista.

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanimi žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

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

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

## PROIZVAJALEC

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

Kašken koli nezaželen dogodek sporočite na: tel.: (416)2039667/787



## СОСТАВ

Гиалуроновая кислота.....14мл/мл  
в Фосфате-солевом буфере

## ОПИСАНИЕ

Revenase® Pure™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном однокорпусе шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revenase® Pure™ каждый и до 2 стерилизованных игл.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии +/-или коррекции нарушенной контуры и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revenase® Pure™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, утолщения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лазерный врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revenase® Pure™ 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, 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 лабальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности, признаки 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 одним случае 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, 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

- Revenase® Pure™ не предназначен для инъекций в окологлазные круги или веки.

- Revenase® Pure™ не предназначен для беременным и кормящим грудью женщин.

- Revenase® Pure™ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этого требования может привести к закупорке сосудов и вызвать инсульт.
- Revenase® Pure™ не следует вводить пациентам, страдающим или страдающим гипертонической болезнью.

- Препарат может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противоглобулин пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revenase® Pure™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Revenase® Pure™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

- Revenase® Pure™ не следует использовать пациентам с акне и другим 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 поллинозной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revenase® Pure™ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

- Revenase® Pure™ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте иглы повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revenase® Pure™ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revenase® Pure™ в области сплюснутыми наполнителями или имплантатами.

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

- Revenase® Pure™ 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 болел герпесом, прыжки кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотоки в месте инъекции.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только инъекцией соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

- Перед процедурой врачу следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать 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, шок или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу 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 должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности укажан 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. Revenase® Pure™ 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.

## PROL IUM

### PROИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)020396987

**BİLEŞİMİ**

Hyalüronik asit .....14mg/ml  
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde

**ACIKLAMA**

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

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Yüzeysel çizgiler ve kırışıklıklar.

**Tabii Endikasyonlar:** Ürünler, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve veya estetik kökenli veya travma sonrası kontur eksikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için endik olan bir hyalüronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırır materyallerdir.

**Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipofroti gibi yumuşak dokuda deformiteler ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesi için arzen hastalarıdır.**

**Kozmetik Endikasyon:** Revanesse® Pure® dokuya yapışkan enjektör yoluyla yüzdeki kırışıklıklardan tedavinin geri kazandırılması, dudakların dolgunlaştırılması, oldın neminin kazandırılması ve çöküntülerin şekillendirilmesinde endikdir.

**BEKLENEN YAN ETKİLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® Pure® enjektörünü yapıldığında, gecikmiş olarak veya enjektörden hemen sonra oluşan advers reaksiyonları ortaya çıkarabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

- Enjektör bölgesinde geçici eritem, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjektörün lokal reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjektör bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjektör tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasın.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjektörün ile glabellar nekroz, apse oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları veya 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 sertlikler oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjektörden kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlı olup zamanla kendiliğinden düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimlerine iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

- Revanesse® Pure® ürününi gözüni konturlama (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Pure® uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Pure® yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak emboliye neden olabilir.
- Hiperτροφik skar gelişen hastalara Revanesse® Pure® uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteri proteini içeri ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Pure® ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Pure® uygulanmamalıdır.
- Alknes ve / veya diğer inflamatuvar bir hastalık olan hastalara Revanesse® Pure® uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjektörün bölgesinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltlaşma kısırları olan veya piltli önlüeyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyalüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hastadan 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 Revanesse® Pure® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prolium Medical Technologies Inc. şirketne bildirilmelidir.

**UYGULAMA VE DOZ**

- Revanesse® Pure® yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjektör tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerine uygulama yapılmadan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyi dezenfekte edilmelidir. Enjektörünü yalnızca sterili koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıyı uygulayın.
- Revanesse® Pure® ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alana (veya piltiazama) enjektörün derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masajı yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

**ÖNLEMLER**

- Revanesse® Pure® hâlihazırda başka bir dokü ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Pure® kalıcı dokü veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyalüronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi kuaterner anyonyum tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Pure® ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas ettirmemesini sağlayın.
- Revanesse® Pure® hijyat zaman göüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjektöründen sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgeye dokunmaktan kaçının ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İki hafta boyunca iğne ve kızıllıklı geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçku sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçku çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda sarı kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjektörün bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmıni güvenilirliği kontlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzeleneye kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olasi komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjektörün bölgesinde ve çevresinde anatomi hakkında bilgili sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmıdır.
- Uygulama sağlık uzmanların, tedaviden önce yumuşak dokü enjektörünü tüm olası risklerini hastalarına konuşmaları ve hastaların olasi komplikasyonları belirti ve semptomları hakkında bilgisi sahibi olmasını sağlanmaları önerilir.

**UYARILAR**

Kutunun üzerindeki mühürn yırtılmadığı ve steriliteinin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi sunu kullanma tarihini geçmemiğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

- Ürününi damarların içine zerk edilmesinde emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir.
- Yüzde yumuşak dokü dokü maddelerinin intravasküler enjektörünü ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme veya açan serbral iskemiyeye veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılandırma hasarı içerir.
- Hastada iğne sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, ilme belirtileri, altte beyazlaşma veya ağrı meydana gelirse derhal emzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görülrse enjektörünü derhal durdurun.
- Intravasküler enjektörün meydana gelmesinde hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uygulamaya sağli kuzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürünü ailesi, damarlanınamın fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmıni, vasküler emli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

**RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA**

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

**NOT:** Doğru enjektör tekniği, tedavinin başasını ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Pure® yalnızca yerel yasalar ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör iğnelerinde derelerden kesin değildir ve yalnızca klavuz olarak kullanılmıdır. Enjekte edilince madde miktarı en iyi olarak, kullancının görsel ve dokusal değerlendirmesiyle belirlenir.

**ÜRETİCİ**

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

Her tir advers olay bildirimci için telefon numarası: (44)2039669787

## الاحتياطات

- يجب ألا يُخضع Revanesse® Pure إلى منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متاحة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب تجنب استخدام Revanesse® Pure في منطقة يوجد بها حشو أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
- تظهر نتائج فحص الهيلورونيك بعدم توافقها مع أملاح الأيونية الزرعيعة مثل كلوريد البرزالكونيوم من فضلك، احرص على ألا يلامس Revanesse® Pure هذه المادة أو الأجزاء البنية التي لا تستمد هذه المادة.
- يجب ألا يُستخدم Revanesse® Pure أثناء التكمير الصادر أو زيارته الجوية أو العظام أو الإبر أو الأظفار أو العنقادات.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المتعاجة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك البرد القارس والحرارة الشديدة لفترات طويلة.
- ينبغي عدم تعريض المنطقة المتعاجة للحرارة الشديدة (مثل الغمر بالماء الساخن) أو البرد القارس حتى يزول التورم والاحمرار الأليلائي.
- إذا عانيت في السابق من قرح البرد في الوجه، فهناك خطر من أن تسهم وخزات الإبرة في ظهور قرح بارد آخرى.
- في حال استخدام الإسبرين والأدوية المضادة للإلتهاب غير الستيرويدية أو نيتية سادات جوزن بجرعات عالية من مكملات فيتامين هـ قبل العلاج أو أي أدوية مثالفة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدد والتورف في موضع الحقن.

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

- يجب ألا يُعلاج المرضى الذين تظهر عليهم علامات المرض وضوح أو المصابون بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو الحصابيون الفيروسي الكوليرا أو انتفال الكوليرا أو الحمى الشنقة بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.
- لتقليل مخاطر المضاعفات المحتملة، يجب ألا يُستخدم هذا المنتج إلا من قبل مساسي الرعاية الصحية الحاصلين على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة ذرية بالنسبة للتشريحية في أثناء الحقن والمنطقة المحيطة به.
- توضع مساسي الرعاية الصحية بمناقشة جميع المخاطر المحتملة لحقن الأسجة الرخوة مع مرضاهم قبل العلاج.
- من المؤكد من رواية المرضى علامات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

## التحذيرات

- تأكد من سلامة سداة العيوة من الكسر ودفعة تعميها، تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا يُجرب عدم استخدامه أكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- قد يؤدي دخول المنتج في التجامع الدموية إلى الإصابة أو إسداد الأوعية الدموية أو قصور الإمداد الدموي أو الاحتشاء.
- تم الإبلاغ عن أحداث سلبية نادرة لكنها خطيرة، مرتبطة بالحقن الوريدي لحشو الأسجة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية الموقت أو الدائم والعشى ونقص التروية الدماغية أو التورف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية والوذمة البصرية وتلف نسيج الوجه الأمامية.

- أوقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية التي يصاحبها، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو إبطائهما أو الإحساس بالحم مع إعادة في أثناء الإجراء أو بعد بفترة قصيرة.
- يجب أن يتلقى المرضى العناية الطبية على الفور وربما يتوقف الإجراء تقييم من قبل الاخصائي المناسب الممارس لرعاية المرضى في حال حدوث ضعف الحقن داخل الأوعية الدموية.

- يجب ألا يُستخدم عائلة منتجات Revanesse® في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة، فإدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الحاجبين ومنطقة الأنف إلى حدوث حالات الإصابة الدموية الدائمة وأعراض توافق من إسداد الأوعية الدموية (أي العمى).

## فترة الصلاحية والتخزين

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

- **ملاحظة:** يجب استخدام قنبر الحقن السليبية مهملًا للغاية لتعاجيل العلاج ورضا المريض. يجب ألا يخزن Revanesse® Pure سوى مساسين مؤهلين وفقًا للقوانين والمعايير المحلية.
- التزم البستنة على الرينة غير دقيقة ونجس لا يُستخدم لأغراض إضافية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم السريري والبيانات للمنتج.

## الشركة المصنعة

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

## التريكة

محلول الهيلورونيك Revanesse® Pure.....14مليغرام/المليتر  
محلول ملحي مخزن بالفوسفات

## الوصف

Revanesse® Pure هو جل مائي شفاف عديم الرائحة ولونه منسأ اصطناعي. يُخزّن الجل في زرينجة معبأة مسبقًا وزرينة الاستعمال تحتوي على كمية من الزرين 1.2 مليلتر من Revanesse® Pure في جانب إرتين معقمتين.

## نطاق الاستعمال / دواعي الاستعمال

الاستعمال: الحظوظ والتجاعيد السطحية.

دواعي الاستعمال الطبية: المنتجات هي عبارة عن مواد تسد الفراغات وتعيد بناء الأنسجة، وهي مكونة من جل حشوي الهيلورونيك الذي يوصف لاستعادة الحجم المفقود من الضور الشحمي الكلي/الضور الشحمي الجزئي (وا/ أو) واضمح الجيوب التشنجية والتشنجات التشريحية الناشئة عن قرح أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة.

تستهدف المنتجات المرضي الجراحيين في تصحيح الجيوب المحيطية والتشنجات في الأنسجة الرخوة مثل الضور الشحمي الكلي والضور الشحمي الجزئي المرتبط بنقص النسيج المناعية البشري.

دواعي الاستعمال التحسينية: يوصف Revanesse® Pure لعلاج نقصانات الوجه واستعادة الحجم وتكمير الشفاء وترطيب البشرة وتسوية الأجزاء المنخفضة.

## الأثار الجانبية المحتملة

يجب على الأطباء أن يخبروا المرضى بأنه مع كل عملية حقن للمنتج Revanesse® Pure، تحدث بعض التفاعلات الحسية المحتملة التي قد تترافق أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر:

• قد تحدث تغيرات في اللون داخل الحقن، مثل الحساس الموقتة أو التورم أو الألم أو الحكمة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن.

• من المحتمل أيضًا حدوث تضلب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.

• إذا تم سحق المنتج بسبب استخدام تقنية حقن غير سليمة.

• نخر الأنسجة ما بين الحجابيين وتكون الخراجح والأورام الحبيبية وقطر الحساسية هي أعراض تم الإبلاغ عن حدوثها كإلحاح.

• ملاحظات على حالة جلد محتدة.

• آسأ كل من ختاة جلد محتدة.

• قد تحدث عن الحالات التي تعد قرح حساسية طبيعتها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية جراحية.

• وقد توافقت تلك الحالات من الحساسيات والتورم والألم في موضع الحقن.

• بدأت هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تارخت لفترة تتراوح من أسبوعين إلى 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادة محدودًا ذاتيًا ويختفي تلقائيًا مع الوقت. ومع ذلك، من الضروري أن يتصل المرضى الذين تظهر عليهم تفاعلات وط الحساسية بتطبيبهم على الفور لإيقاف المشاهدة.

• يجب استبعاد المرضى الذين أصيبوا بتفاعلات تحسسية متعددة من هذا العلاج.

## موانع الاستعمال

• لا تخضع Revanesse® Pure في محيط العين (داخل دائرة العين أو جنب العين).

• يجب ألا يُعالج السدادات الحوامل أو المرصعات بمنج Revanesse® Pure.

• استبعادًا قد يؤدي إلى السداد دموي.

• يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنج Revanesse® Pure.

• يحتوي على مقادير ضئيل من البروتينات البكتيرية موجبة الجرام ويُحظر استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من تحسس لشلل هذه المواد.

• لا يُستخدم Revanesse® Pure إلا بالانتراف مع ليزر أو ضوء نابض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حاك الجلد.

• يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عامًا بمنج Revanesse® Pure.

• يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب (وا/ أو) أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنج Revanesse® Pure.

• الأشخاص الذين لديهم توقعات بعدة السنال.

• الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية أو يخضعون لعلاج مناعي.

• المرضى الذين يعانون من حساسيات خطيرة متعددة.

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

• خلل في التحفظ أو الخوض لحقن مضاد للتلخبط.

• المرضى الذين يعانون من حساسية لحقش الهيلورونيك.

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

## الجراعات وطرق التقييم

• يجب ألا يُقوم بحقن Revanesse® Pure أو الإفراش على حخته إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السطحية لحشو تعاجيد الوجه.

• يجب إخبار المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.

• لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها تعقيمًا دقيقًا، احرص على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.

• وخفق المنتج يبطء واستخدام أقل قدر ضروري من الضغط.

• لا يُستخدم Revanesse® Pure والإبر والدراد معه إلا لمرة 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 تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (الابيضاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، ولا بد من تدليك المنطقة حتى تستعيد البشرة لونها الطبيعي.

• قبل الحقن اضبط على مكبس السرنجة حتى تظهر فقيرة صغيرة عند طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized  
 using moist heat  
 Trajectoire du fluide dans la seringue  
 stérilisée à la chaleur humide  
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades  
 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 όδωσφίρ υγρής σφίρως  
 αμοσφίρωςφίρζε με υγρή θερμότητα  
 Пу́т из теснотса на спринцовката  
 е стерилизиран с влажна топлина  
 Traseul fluidului în seringă  
 sterilizat cu căldură umedă  
 Ścieżka płynuwa strzykawki sterylizowana  
 za pomocą wilgotnego ciepła  
 Драћа про токуи стрічаќи  
 стерилізувана методом влїхкого тепла  
 Sprutanas vātskešana steriliserad  
 med fuktig varme  
 Sprøytevaskebane sterilisert  
 ved bruk av fuktig varme  
 Sprøytevaskebane steriliseret  
 ved hjelp av fugtig varme

Spruitvoelstofpat gesteriliseerd  
 met vochtige hitte  
 A feksendő folyadékútja  
 nedves hővel sterilizálva  
 Sístla vedelikte te steriliseriuitud  
 nissime kuumusega  
 Ruiskun nestereitetti steriloitu  
 kostealla lämmöllä  
 Śńirces śńidruma cełń sterilizētńs,  
 izmantotj mitru siltumu  
 Śvirķķto skýsķos kelias  
 sterilizuotas drėgna šiluma  
 Mogħdija tal-fluoidu tas-siringa  
 sterilizzata bl-użu ta 'shana nieđja  
 Draћа tekutiny zo striekaќy  
 sterilizovana vlhkým teplotm  
 Pot tekoćine za brizgo je  
 sterilizirana z vlažno toplotm  
 使用濕熱對注射器流  
 體路徑進行消毒  
 Путь протекающей на шприцу  
 жидкости простерилизован с  
 использованием влажного жара  
 Nemli si kullannarlak sterilize  
 edimljis sirmga svi yvlu  
 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  
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto  
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν  
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта  
 Citij instrukcijuie înainte de a utiliza produsul  
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu  
 Před použitím produktu si přečíte pokyny  
 Läs instruktionerna innan du använder produkten  
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Las vejledningen, før du bruger produktet  
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt  
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót  
 Enne tootete kasutamist lugege juhiseid  
 Use ohjeet ennen tuotteen käyttöä  
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas  
 Prieš naudodami gaminiį perskaitykite instrukcijas  
 Aqra I-struzijonijiet qabel tuza I-product  
 Pred použitím produktu si přečítajte pokyny  
 Pred uporabo izdelka si prečítajte navodila  
 使用產品前請閱讀說明  
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции  
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun  
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Store between 2 and 25 °C  
 Conservator entre 2 e 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 pastrai între 2 și 25 °C  
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C  
 Skladujte pri teplotě 2 až 25 °C  
 Förvaras mellan 2 och 25 °C  
 Oppbevares mellom 2 og 25 °C

Opbevares 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  
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C  
 Laikyti 2–25 °C temperatūroje  
 Ahten bejn 2 u 25 °C  
 Uchovávajte pri teplotě 2 až 25 °C  
 Shránajte pri teploturi od 2 do 25 °C  
 儲存於 2 至 25 °C 之間  
 Храните при температуре от 2°С до 25°С  
 2 ila 25 °C arasināda sakļavin  
 2 و 25 دريبي فرارح عيبرد يرف طرف حى  
 فيريدمع فيبرد



Sterilized using irradiation  
 Stérisé par irradiation  
 Durch Bestrahlung sterilisiert  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado mediante irradiación  
 Esterilizado por irradiação  
 Αποστέρωνται με ακτινοβολήση  
 Стерилизиран чрез облъчване  
 Sterilizat prin iradiere  
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania  
 Sterilizováno ozářováním  
 Steriliserad med bestrålning  
 Steriliseret ved hjælp av bestrålning

Steriliseret ved hjælp af bestråling  
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling  
 Besugárzással sterilizált  
 Steriliseeritakse kiirgamise teel  
 Steriloitu säteilytyksellä  
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu  
 Sterilizuojamas švitiniant  
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni  
 Sterilizované pomocou ožarovania  
 Sterilizirano z obsevanjem  
 採用輻照滅菌  
 Стерилизовано облучением  
 Islmlama kullannarlak sterilize edimljis  
 معقم باستخدام الشعاع



Do not use if the package has been damaged  
 Nepasutisersifemballageaētē endomņagē  
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 Não use si o paquete se encontra danado  
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada  
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί  
 Не използвайте, ако опаковката е повредена  
 Não utilizezi dacă ambalajul a fost deteriorat  
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone  
 Neupoužívejte, 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  
 Änge kasutage, kui pakki on kahjustatud  
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut  
 Neiletot, ja iepakojums ir bojāts  
 Nenaudokite, jei pakuoetė pažeista  
 Tužax jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara  
 Neupoužívajte, ak je obal poškozený  
 Ne uporablajte, če je embalaža poškodovana  
 如果包裝已損壞，請勿使用  
 Не използвайте, елимаповката повредена  
 Paket hasar görmüşse kullannmayın  
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil  
 Vor Sonneneinstrahlung schützen  
 Non esporre alla luce solare  
 Mantener protegido de la luz solar  
 Não expora luz solar  
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως  
 Пазете от слънчева светлина  
 A se păstra departe de lumina soarelui  
 Przechowywać z dala od światła słonecznego  
 Chráňte pred slnečným žiarením  
 Håll borta från solljus  
 Hold deg unna sollys  
 Holdes væk fra sollys

Blif uit de buurt van zonlicht  
 Napfénytől távol tartandó  
 Hoida eemal päikesevalgusest  
 Säilytettävä poisaa auringonvalolta  
 Sargat no saules gaismas  
 Saugoti no saules spindulių  
 Zorn'ni boghod mid-dawl tax-xemx  
 Chráňte pred slnečným žiarením  
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe  
 遠離陽光  
 Не допускайте попадания  
 солнечного света  
 Günes ışığından uzak tutunuz  
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Keep dry  
 Garder au sec  
 Trocken lagern  
 Conservare in luogo secco  
 Manterner seco  
 Mantenha seco  
 Διατηρώ στεγνό  
 Пази сухо  
 Pastreaza uscat  
 Utrzymuj suchość  
 Udržujte v suchu  
 Häll torr  
 Hold tør  
 Blijf droog  
 Tartsd szárazon  
 Hoidke kuivana  
 Pidä kuivana  
 Turiet sausu  
 Laikyti sausa  
 Zómm niexef  
 Udržujte suché  
 Hraniti na suhem  
 保持乾燥  
 Храните в сухом месте  
 Kuru tut  
 الحفظ 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  
 Lotnummer  
 Tételszám  
 Partii number  
 Erän numero  
 Partijas numurs  
 Partijas numeris  
 Numu tal-lott  
 Číslo parcely  
 Lot številka  
 批號  
 Номер партии  
 Partii numarası  
 عدد اللوت الكبير



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



Manufacturer  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Produttore  
 Fabricante  
 Κατασκευαστής  
 производител  
 Producător  
 Producent  
 Výrobce  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Producent  
 Fabrikant  
 Fabrikant  
 Gyártó  
 Tootja  
 Valmistaja  
 Ražotājs  
 Gamintojas  
 Manifattur  
 Výrobca  
 Proizvajalec  
 製造商  
 Производител  
 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 επαναχρησιμοποιήσετε  
 Не используйте повторно  
 Nu reutilizati  
 Nie używać ponownie  
 Nepoužívejte znovu  
 Återanvänd inte  
 Ikke gjenbruk  
 Må ikke genbruges  
 Niet hergebruiken  
 Ne használja újra  
 Ärge taaskasutage  
 Älä käytä uudelleen  
 Nelietot atkārtoti  
 Nenaudoti pakartotinai  
 Tuzax mill-gdid  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne uporabljajte ponovno  
 請勿重複使用  
 Не используйте повторно  
 Tekrar kullanmayın  
 لا تعمد 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 spotřeby  
 Utgångsdatum  
 Utløpsdato  
 Utløbsdato  
 Uiterste  
 houdbaarheidsdatum  
 Lejárati dátum  
 Aegumiskuuapäev  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Deriguma terminš  
 Galiojimo laikas  
 Data ta 'skadenza  
 Datum spotreby  
 Datum veljavnosti  
 截止日期  
 Срок годности  
 Son kullanna tarihi  
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE  
 AIGUILLE  
 NADEL  
 AGO  
 AGUJA  
 AGUJHA  
 ΒΕΛΟΝΑ  
 ИГЛА  
 AC  
 IGLA  
 JEHLA  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NAALD  
 TŰ  
 NÖEL  
 NEULA  
 ADATU  
 ADAGA  
 LABRA  
 NEEDLE  
 IGLA  
 針  
 ИГОЛКА  
 İGNE  
 ایرة



SYRINGE  
 SERINGUE  
 SPRITZE  
 SIRINGA  
 JERINGA  
 SERINGA  
 ΣΥΡΙΓΓΑ  
 СПРИЦ/ШОЖКА  
 SERING  
 STRZYKAWKA  
 STRÍKAVKA  
 SPRUTA  
 SPROYTE  
 SPROJTE  
 SPUIT  
 FECSKENDŐ  
 SŪSTAL  
 RUISKU  
 ŠIRICE  
 ŠVIRKŠTAS  
 SIRINGA  
 STRIEKAVKA  
 BRIZGA  
 注射器  
 ШПРИЦ  
 SIRINGA  
 حقنة



Importer  
 Importeur  
 Importatleur  
 Importatore  
 Importador  
 Importador  
 Εισαγωγέας  
 Вносител  
 Importator  
 Importer  
 Dovoze  
 Importör  
 Importør  
 Importer  
 Importeur  
 Importör  
 Maaletoija  
 Maahantuoja  
 Importētājs  
 Importuotojas  
 Importatur  
 Dovozca  
 Uvoznik  
 進口商  
 Импортер  
 İthalatçı  
 المستورد



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



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
1495 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 1.905.508.1469  
E: [info@prollenium.com](mailto:info@prollenium.com) | [www.prollenium.com](http://www.prollenium.com)

PN13621-E REV07  
30 Nov 2023