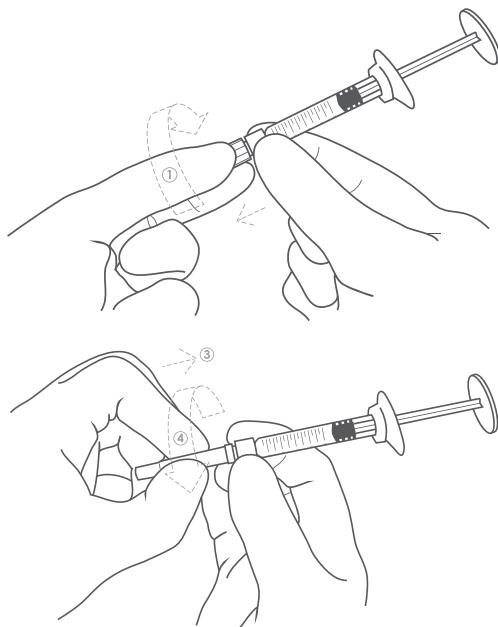

REVANESSE® REVISE™

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

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

Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

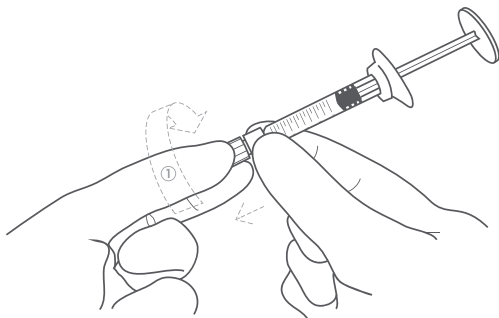
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSAZT DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

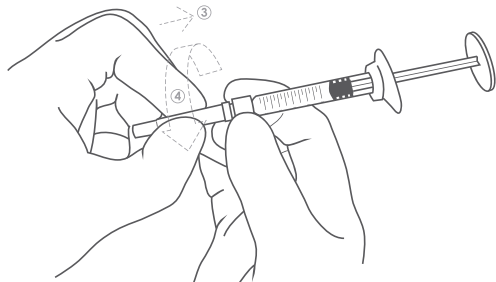
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Prindeți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți 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 przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålsdyddets lock og 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 nålsdyddet bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

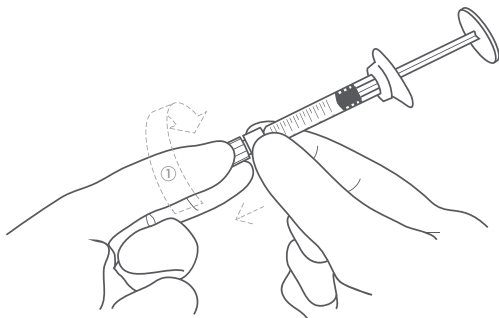
1. Fjern nålebeskyttelsehætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

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

A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate 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 RUISKUNOS:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

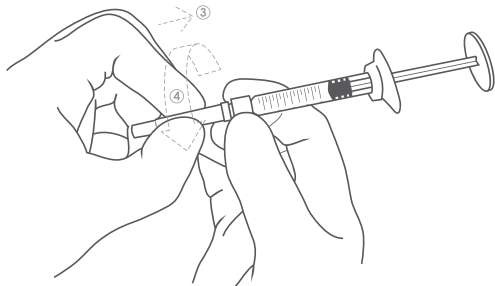
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĞĞ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器與針頭組裝:

1. 取下針头保护盖, 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.

ĪNĒNEN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasının bařlığını ĉıkartın ve cam enjektörün ucundaki bařlıđı çevirerek ĉıkartın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baparmagınız ve işaret parmađınızla sıkıca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru çekerek ĉıkartın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....12mg/ml
 In phosphate buffered saline
 [Cross linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]

DESCRIPTION

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

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

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

Indicated patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity *ex in soft tissue*, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanesse® Revise™ 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 Revanesse® Revise™ 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, alopecia 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

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (44)02039669787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....12mg/ml
 Dans un tampon phosphate salin
 [Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDEE)]

DESCRIPTION

Le Revanesse® Revisse™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préplénie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Revisse™ de 1.0ml ainsi que deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféociales.

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

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qui ont chaque injection de Revanesse® Revisse™ existe une possibilité de réaction 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 démanaison, 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'itér de 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'inflant.

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

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui ont allaité ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - Le Revanesse® Revisse™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intravasculaire pourrait entraîner une embolie.
 - Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - 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® Revisse™ 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® Revisse™.
 - Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - 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® Revisse™.
 - Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
 - Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revisse™.
- 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 réactions doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

MISES EN GARDE

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

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

La gradation sur la seringue n'est pas prévisible 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

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

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

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....12mg/ml
in Phosphat-gepuffertes Kochsalzlösung
(Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BDDE))

BESCHREIBUNG

Revanesse® Revise™ ist ein farblores, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,0ml Revanesse® Revise™ und 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 Lipoatrophie/Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgenauigkeit wählen Patienten die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoatrophie und Lipodystrophie.

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse® Revise™ 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 andauern.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einstichtechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellenkontraktur, 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 und einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

Revanesse® Revise™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, und unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.

- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse® Revise™ 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 Revanesse® Revise™ nicht in eine Stelle eingesetzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

- Revanesse® Revise™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Revise™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Revise™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kälteflecken im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Acetamin, 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 abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem 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 Schleichendurie, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.

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

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

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

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

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

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

HERSTELLER

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 3C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (414) 02039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....12mg/ml
In tampone fosfato salino
(Agente reticolante: BBDE (Butandiolo–diglicidilietere))

DESCRIZIONE

Revanesse® Revise™ 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 1.0ml di Revanesse® Revise™ e due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ristrutturati di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipatrofia/ipodistrofia, 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'HD.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Revise™ 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® Revise™ 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 prolungato, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni possono apparire 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 autoimitante 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

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

Pazienti affetti da reazioni 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 Revanese® e/o direttamente a Prollemium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanese® Revise™ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni 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 Revanese® Revise™ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non 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

- Revanese® Revise™ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardo a possibili reazioni.
- Revanese® Revise™ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanese® Revise™ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanese® Revise™ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremo.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono 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 e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiono i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

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

- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturando in ictus, necrosi o danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanese® Revise™ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

IL PRODUTTORE

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

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....12mg/ml
En tampón fosfato salino
(Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))

DESCRIPCIÓN

Revesense® Revise™ 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 1.0ml de Revesense® Revise™, además de 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 lipotrofia/lipotrofia y/o la conexión de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

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

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

- Las mujeres embarazadas o que están en período de lactancia no deberían utilizar Revesense® Revise™.
- Revesense® Revise™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revesense® Revise™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revesense® Revise™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesense® Revise™.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesense® Revise™.
- 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 Revesense® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesense® Revise™ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que 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.
- Revesense® Revise™ 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 (pálidocintado), 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

- Revesense® Revise™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, o ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesense® Revise™ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio catenarmino, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revesense® Revise™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesense® Revise™ 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.

• 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 Revesense® 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 Revesense® Revise™.

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

FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....12mg/ml
Em solução salina Fosfato tamponada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol (BDEE))

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Revise™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pre-embusada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse® Revise™ junto com 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® Revise™ é indicado para o tratamento de ritides faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada aplicação de Revanesse® Revise™ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a injeção 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 glabellar/formação de abscesso, granulomas e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana se relacionem 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 Prolenium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Revise™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Revise™ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até 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® Revise™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Revise™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como dióxido de benzidol. Certifique-se de que o Revanesse® Revise™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumento médico que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Revise™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e a calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 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

- Confiar que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incômoda durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA 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® Revise™ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

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

o fabricante

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

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστοραμμένο υαλοουρικό οξύ12 mg/ml
Σε φυσιολογικό ορό ρυθμισμένο με φωσφορικά
(Διαστοραμμένο με διηλεκτρολυτικά βουτανιοϊόλη) (BDDE)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Revisse™ είναι άχρωμη, άοσμη, διαυγή και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελαστικές σύριγγες μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες των 1,0ml με Revanesse® Revisse™, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Επιδερμικές γραμμικές και ρυτίδες.

Ιατρικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλικά αναδόμησης ιστών μέσω κατάληξης κενού χώρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοουρικού οξέος, το οποίο ενδίδεται για την αποκατάσταση ανολοκλήριων όγκων λόγω λειτουργίας / λειτουργιών κατά τη διάρκεια ατελείων του περιγράμματος και αποκατακινόμενων παραμορφώσεων, είτε πεδωτικών είτε σημειακών, είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όλοι επιήμινοι με τη διάγνωση ατελείων του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λειτουργίας και λειτουργιών σχετιζόμενων με τον ΗIV.

Ενδείξεις αισθητικής χρήσης: Το Revanesse® Revisse™ ενδείκνεται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αισθητική χρωμιά, ενδυνάμωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος εσοχών, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιστόρπι πρέπει να εμφανίζονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Revisse™ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθορισμένη ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν απόρροιας οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικά ερυθρήμα, οίδημα, άλγος, κοκκινιά, αποχρωματισμός ή υαλοσθραία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για εβδομάδα.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή σκληρότητα.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοουρικού οξέος έχουν αναφερθεί νέκρωση μεσοδερμίου, κατακρίσεις αποστημάτων, κοκκωμάτια και υπεραιμοσφαιρίωση. Είναι σημαντικό οι ένοχοι να αποφευχθούν από μόνη της και εξαλείφεται αυτονόμως με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραιμοσφαιρίωσης να επισκευάζονται από τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαλίσουν τη θεραπεία.

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 αυτονόμως με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραιμοσφαιρίωσης να επισκευάζονται από τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασφαλίσουν τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Revisse™.
- Το Revanesse® Revisse™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβολία.

- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερσφαιρικό οίδημα δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Revisse™.
- Πιέζειξη (ήχη τραύματος) θητικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο γάλα ή στο λαγύμι.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Revisse™ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή δερματοτομή.
- Απομακρύνετε τον ιστό των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Revisse™.

- Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Revisse™.
- Ασθενείς με ανιχνεύσιμες προσοοκίες.

- Ασθενείς με αυτοάνοσες 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 ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοουρικό οξύ.

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το Revanesse® Revisse™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς ή υπό την άμεση επίβλεψη τους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οκευασματος καθώς και για τις ανεπιθύμητες και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να αποστειρωθεί σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνον υπό στειρές συνθήκες.
- Ενετεί το προϊόν αργά και ακριβή τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.

- Το Revanesse® Revisse™ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην τα ανακυκλοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
- Αν το δέρμα αποκρίσει λευκό χρώμα (λείκνωση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μασάζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

- Πριν από την ένεση, πλέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μία μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Το Revanesse® Revisse™ 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® Revisse™ δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον υαλικό πλήρωσης εμφυτεύματος. • Τα προϊόντα υαλοουρικού οξέος έχουν γνωστή ασυμβατότητα με άλλα τεταρτογονικά αμινοξέα, όπως το χλωροβούρ (δενδρολίμνη). Φροντίστε ώστε το Revanesse® Revisse™ να μην έμβεται ποτέ σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έμβεται σε επαφή με την ουσία αυτή.

• Το Revanesse® Revisse™ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αισθητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 24 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπερική ακτινοβολία, καθώς και το υπερβολικό κρύο και την υπερβολική ζέση).

• Μην να υποβάλλονται σε ακρό οίδημα και η εμβολία, μην εκτελείτε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε ένωση (έζη ή,λ, σολαρίου και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.

• Άνετα εξοφείστε στο παραβόλι από έμπρητα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τμήματά να τη βελόνα να συμβάλουν στην εκ νέου αναδόμησή του εμφυτεύματος.

• Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις αντιπηκτικού θητικής E. J. John's Wort ή οποιαδήποτε φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την εχθυσμότητα ή την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

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

• Ασθενείς που είναι έμφροια άρρωτοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να λησματοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ιστορία νόση από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται να ακούσουν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ

Βελωδιστεί ότι η ταυτο ασφαλείας του κυττάρου δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Εμφυτεύματα από το προϊόν δεν έχει ληστω. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το ανακυκλοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η ενασχόληση του προϊόντος στην αγγειολογία ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολία, απόρροια των αγγείων, ισχαιμία ή εμφύσημα.

• Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλικού πλήρωσης μαλακών ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδήγουν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του εγκεφάλου και βλάβη στις υποκειμένες δομές, του προσώπου.

• Διακρίση αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει συμπτώματα από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου, λείκνωση του δέρματος ή ανοσιθήσιον ποσά κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

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

• Οι κινδύνους προϊόντων Revanesse™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγγειολογία. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυγία και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολίας και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή τυφλότητα).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε κάθε μονομονική συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25°C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ουσία τεχνική ένεσης είναι ζωτική σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την καινοσημία του ασθένους. Το Revanesse® Revisse™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβάρωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως οδηγός. Η ποσότητα υαλικού που ενίεται προσδιορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και ακτινική αξιολόγηση από τον χρήστη.

ΠΛΗΡΗΣ ΠΑΡΑΚΕΥΑΣΤΗΣ

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Καναδάς

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

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....12 mg/ml
 Във фосфатно-буфериран физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицерил етер (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Revise™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се състои в предпазния картонен спринцовач за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Revise™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Применение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са предназначени за временно реструктуриращи материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема загубен от пипитрофийни липодистрофии, игли за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желаят корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, както пипитрофия и липодистрофия, свързана с HIV.

Козметични показания: Revanesse® Revise™ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уловяване на водни, хидратиращи на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Глаборна невроза, образуване на абсцес, granulomi и свързвателността са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свързвателност, са докладвани при по-малко от едни на всеки 1500 случая на третиране. Е те се състоят от продължителна еритема, подуване и втвърдяване на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самограничават се и изстиват спонтанно с времето. Въпреки това е възможно пациентите с реакции от тип свързвателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРИТВОПОКАЗАНИЯ

- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Съдържа следни от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Revise™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразно.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Пациенти сакне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Revise™.
- Пациенти с неспецифични очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложени на антикоагулационна терапия до момента на третиране.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

За допълнителна информация за нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Вие съставяте трябва да се лекуват по подходящи начини (т.е. с кортикостероиди или антибиотик). Всички други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на авторизиран дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Prolium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Revise™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифициращи лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издването, както и за неговите показания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.
- Revanesse® Revise™ и иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възвърне нормални си цвет.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Revanesse® Revise™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филър, тъй като няма налични клинични данни за комбинирани реакции.
- Revanesse® Revise™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалкониев хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Revise™ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Revise™ никога не трябва да се използва за уловяване на гърдите или за имплантиране в коса, сужожилие, връзка или мускул.
- Избягвайте да докладвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силни студ и топлина.
- Докато пълноначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и слънчеви бани) или олеен студ.
- Ако преди сте страдали от керес на лицето, има висок убояването с иглата да доведе до нова поява на керес.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки с витамин Е или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посиняването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или на 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 инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, оклузия на съдовете, исхемия или инфаркт.
- Докладвани са ридити, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтери в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, чербератна исхемия или мълъчен кръвоизлив, водещи до инкулт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инкулт, побелеване на кожата или временно или трайно увреждане на зрението, слепота.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

Смекотъканните продукти Revanesse™ не трябва да се използва в зони с висока васкуларност. Употребата в такива зони, които обхваща на палебната и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някой от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инкулт, побелеване на кожата или временно или трайно увреждане на зрението, слепота.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

Смекотъканните продукти Revanesse™ не трябва да се използва в зони с висока васкуларност. Употребата в такива зони, които обхваща на палебната 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 удовлетвореността на пациента. Revanesse® Revise™ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалификацията съгласно местните закони и стандарти.

Градуиратите 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
 L4C 4C3, Канада

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

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....12mg/ml
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butandiol-digliceratul (BDDc))

DESCRIERE

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

DOMENII DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii 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/lipodistrofiei și/sau corecțarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice de fine origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

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

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

REACȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Revise™ există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. 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 glabelară, formarea de abcese, granulomale 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 constat în eritem prelungit, umflare și indurație 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 dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca oduzi și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™.
- Conține umeze de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Revise™ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabraziune.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu 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® Revise™ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injectați numai în condiții sterile.
- Injecția produsului încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Revise™ și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), 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® Revise™ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanesse® Revise™ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu șnururile de amoniu cunoscute precum clonura de benzalconiu. Vă rugăm să vă asigurați că Revanesse® Revise™ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Revise™ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extremă.
- 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 suplimente de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătașii și sângerarea la locul injecției.
- Siguranța utilizării pacienților cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibil bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscurile de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și că produsul este de cea bună calitate. 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.

- Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolizare, oduzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecția intravasculară a materialului de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care du la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Opriți 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 glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu oduzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIODA 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® Revise™ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăția 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 telefon: (44)02039669787

SKŁAD
 Usięciowany kwas hialuronowy.....12 mg/ml
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 [Usięciowany eterem diglicydowym butanoliodii (BDDE)]

OPIS

Preparat Revesense® Revise™ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkostrzykawkę jednorazowego użytku kadzie opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0ml z preparatem Revesense® Revise™ oraz dwie sterylizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchniowe wybrnięcia i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są używanymi przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wskazane do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofatofii/lipodystrofii i/lub korekty sylwetki konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

Decydujący pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofatofia i/lub wycięcia związana z HIV.

Wskazania kosmetyczne: preparat Revesense® Revise™ jest wskazany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębień poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIJDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesense® Revise™ 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 różniaki guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę głazdową, powstanie ropni, ziarninaki i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku.

Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstępcze.

Te reakcje pojawiły się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samonieście z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Zleczenia należy wykluczyć pacjentów z nadwrażliwością na składniki alergizujący.

PRZECIWWSKAZANIA

- Preparatu Revesense® Revise™ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesense® Revise™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania srodronskiego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparat Revesense® Revise™ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny rozrostowe.
- Preparat zawiera słodowe ilości białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revesense® Revise™ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Preparatu Revesense® Revise™ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesense® Revise™ 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 wadami ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłoszili to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio do zleczeń (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktu z rodziny Revesense® i/lub bezpośrednio firmie Prollemium Medical Technologies Inc.

PODANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revesense® Revise™ 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 zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesense® Revise™ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleń) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.
- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesense® Revise™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revesense® Revise™ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzecznymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesense® Revise™ nigdy nie wchodził w kontakt z substancjami ani instrumentami medycznymi, które mają z nią kontakt.
- Preparatu Revesense® Revise™ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikaj dostawienia obszaru poddawanego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałe wytworzenie na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawanego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istniejące ryzyko, że nakładła igły mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwiększający lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokoło 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.

POTWIERZENIA

Ostrzeżenie, 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 donacyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do obrzęku, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleń skóry lub nieprzytyły ból w trakcie lub krótko po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donacyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.
- Produktów z rodziny Revesense™ nie należy stosować w miejscach o wysokim unaczynieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdźcina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorów naczyń i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

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

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

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

ml PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (416) 0203966/8787

SOLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml
Ve fyziologickém roztoku pufovaném fosfátem
(Zesíťovaná pomocí butandiol-diglycidyletheru (BDDCE))

POPIŠ

Revanesse® Revise™ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem naplněné injekční stříkačce na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse® Revise™ spolu se dvěma sterilizaovanými jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchové linky a vrásky.

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

Určení pacienti jsou ti, kteří si přejí korekci konturních nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofatitóza a lipodystrofie spojená s HIV.

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

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.

- Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injikování.
- Při injekcích přípravků s kyselou hyaluronovou byly hlášeny glabellární nekróza, tvorba abscesů, granulomy a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ od případu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu plicetivlovosti, 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 buh krátce po 2 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 ustoupí s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

- Tehotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla uplatit a způsobit embolii.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzivní jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™.
- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Revise™ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo demabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™.
- Pacienti s akné anebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s včasnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselou hyaluronovou.

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

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Revise™ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který by vyškolen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředků stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejméně nutný tlak.
- Revanesse® Revise™ a jeho sml přibalené jsou určeny k použití na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud má být ošetřena, injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Revanesse® Revise™ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Revise™ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní vyplň nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Revise™ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Revise™ by se nikdy neměl používat ke zvršení prsu nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření, UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Pokud nemáte počeťovací otok a zrudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli oparem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, triezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplnků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte 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 nevymizí.
- 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 pečeť na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevyšřela. Vyrobae je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.

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

- Byly hlášeny vážné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vyplní měkkých tkání do obličejové a zahrnují 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 změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.

- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vysílání příslušným zdravotníkům.

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

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálů, které má být vstříkováno, se neližuje u vizuálních a hmatových posouzením uživatelem.

MAI PRODUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hlase na tel.: (44) 0203966977

SAMMANSÄTTNING

Ivarbunden hyaluronsyra.....12 mg/ml
i fosfatbuffad salflösning
[Ivarbunden med Butadiol-diglycidyleter (BDE)]

BESKRIVNING

Revanesse® Revise™ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångsprövrör. Varje förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revanesse® Revise™ samt två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSPRÅD/INDIKATIONER

Applisering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyragel som är inderkarad för att återställa volym som förlorats genom lipofibrocytoplast, och/eller korrigerig av konturburster och anatomiska deformiteter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturburster och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofibrocytoplast och lipofibrocytoplast.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Revise™ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, 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® Revise™ finns potentiella biverkningar som kan försenas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svidnad, smärta, klåda, missfärgning eller omhelt på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.
- Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarig utsväll, svidnad och förhöjning på injektionsstället.
- Dessa reaktioner har brägit antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för behandling. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ 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® Revise™.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanesse® Revise™ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Revise™.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Revise™.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgått 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® Revise™ 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® Revise™ och medföllande nålar är endast avsedda för engångsbruk.. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återfår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

VARNINGAR

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

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blod i ledet, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanesse® bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (d.v.s. blinndhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

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

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

med TILVERKARE

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)20039669787

SAMMENSETNING

Ivrbundet hyaluronsyre.....12 mg/ml
i fosfatbufret saltvann
[Ivrbundet med butadiol-diglycyldete (BDDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Revise™ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og kvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanese® Revise™, sammen med to sterilisererte nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasskrevende vevskonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av veltappet 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.

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

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

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

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

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

KONTRAINDIKASJONER

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

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

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Revise™ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrytter.
- 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.
- Injisér produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Revise™ 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® Revise™ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Revise™ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Revise™ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Revise™ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til behandling i ben, sene, 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 forkjølelssess i ansiktet, er det en risiko for at nålestikket kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssess.
- Hvis du bruker acetylsalisytsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin E-rikke kosttillskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blårter og blødninger på injeksjonsstedet.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.
- Å forminere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at forseglingen på esken ikke er brutt og at stiletten 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.

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

Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskulæritet. 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 fornyede pasienter. Revanese® Revise™ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

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

produsENT

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf. (443)2039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....12 mg/ml
i phosphatburet sulfat
(Iværbundet med Butanol-di-glycyldyter (BDDE))

BESKRIVELSE

Revanesse® Revise™ er en faveles, luftfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyftet engangspræ. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Revise™ sammen med op til steriliserede kanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

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

Tiltænke patienter, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofystof.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® Revise™ 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 omhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktdele på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabella 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 selvbegrænsede og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Revise™ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udfydning 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.
- Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Revise™ og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodårne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Revanese® Revise™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Revise™ 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® Revise™ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Revise™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkeølesår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forkeølesår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminlikvid eller lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.
- Skårheden til blå hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres 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.
- Sundhedspersonale opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

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

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

• Søjle, den alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsedsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjemebldning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

• Stus øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer: herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning 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®-produktfamilier bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionerne har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karoklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARING

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

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingssucces og patienttilfredshed. Revanese® Revise™ 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.

ud PRODUCENT
Profillium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (416) 0203966/737

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....12mg/ml
in fosfaatgebufferde zoutoplossing
(Crosslinkend met butandiol diglycidyl ether (BDDE))

BESCHRIJVING

Revanesse® Revise™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een gevulde wegwerpspuit. Elke dos bevat twee spuitn van 1,0ml Revanesse® Revise™ samen met maximaal twee gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Medische: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

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

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

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

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

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

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

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

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

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

CONTRA-INDICATIES

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Revise™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitlen en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Revise™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Revise™ worden behandeld.
- Patiënten met acne en/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revise™.
- 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® Revise™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Revise™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd tot de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit zodat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Revanesse® Revise™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Revise™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Revise™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Revise™ mag nooit worden gebruikt voor 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 koortsblessies in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrimpels kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessies.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats. Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

Bewees dat de verzegeling van de dos is niet 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 bloedsomtoornis of hersenbloeding, leidend tot beroerte, aantasting van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

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

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

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

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

IND PRODUCTEN

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416)203966787

ÖSSZETÉTEL

Térfahóstitó hialuronav.....12 mg/ml
Foszfáttal puffertelt sóoldattal
[Butandiol-diglicil-éterrel (BDE) térfahósitva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Revise™ szintetikus eredetű szétalant, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Revise™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűt tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalak és ráncok.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofili/ lipodisztrófia miatt elvesztett térfogat helyreállítására, vagy a lágyrészek kontúrhiányainak és anatómiai deformáltságainak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágy szövetek kontúrhiányainak és deformáltságainak korrekciójára javallottak, mint például a HIV-miatt kialakuló lipodisztrófia (szírelhész) és lipodisztrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Revise™ az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkajagobbításra, a bőr hidratálására és a nyelvédekes kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezéssel.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Revise™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kielégteljes vagy közvetlenül az injektáció beadása után jelentkezhettek. Ezek közé tartoznak közöttük a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékszervi vagy érzékenység a beadás helyein. Ezek a reakciók egy héttig is eltarthatnak.

- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.

- A Revanesse® Revise™ nem megfelelő befecskendezési technika miatt.

Hialuronaszintetizált beadás során szemáztádként szövetelhárító, tilpogékjelzőkkel, sarjagdataórák és túlerősítésről számláltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.

Túlerősítésről jellegűnek lett reakciók 1500 kezelőből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódo bőrpír, duzzanatú és megkeményedések jelentettek a beültetés helyein.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késlel kezdődtek, és enyhén vagy közepesen és átlagosan 2 héttig tartóknak jellemzőek étek. Jellegzően ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerősítésről típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltétlenül fel kell verniük a kapcsolatot az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergés reakciók mutató betegeket is kell zámni a kezelőből.

ELENI JAVALLATOK

- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Revise™ készítménnyel.

- A Revanesse® Revise™ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekekre beadni. Elzáródozt és embóliást okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegesegek alakul ki, nem szabad Revanesse® Revise™ készítménnyel kezelni.

- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfóhérekégek tartalmak, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábbi allergiáskák voltak az ilyen anyagokra.

- Soha ne használja a Revanesse® Revise™-t lézerrel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlással vagy dermabráziós kezeléssel együtt.

- 10 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Revise™ készítménnyel.

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

- Elfeleltetlen elvárásokkal rendelkező betegek.

- Autoimmun betegségben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.

- Többszörösen súlyos allergiás betegek.

- Az injektáció beadásán helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.

- Véráhaladászavarokkal rendelkező vagy véráhaladásgátló kezelés alatt álló személyek.

- Hialuronavra érzékeny betegek.

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

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Revise™ készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképeztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikákra.

- A kezelést 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 injektóit.

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

- A Revanesse® Revise™ 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 injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartsa szobahőmérsékleten.

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

- A hialuronav készítményeknek ismert összefertéhetősége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-klóriddal. Kerüjük gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Revise™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

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

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

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

- Ha 10 korábban már szenvedett az arcán ajkaperhesben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkperhes kialakulásához.

- Ha a kezelési előtt aspirált, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanctívet, vagy dózisú E-vitamin-kezeléseket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárfást és a vérezést a beadás helyén.

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

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

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

- Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészes-injektáció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetével.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárcímke nem sérült-e meg, 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.

Készítménnyel az érendszerbe való bejutása embóliázisához, erek elzáródásához, iszkémiához, vagy infarktusához vezethet.

- Az arcból adott lágyrésztöltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számláltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásáztárosodás, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrelhárító és az arc alatti struktúrák áztárosodásához vezethet.

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

- Intravaszkuláris injektáció beadásán a betegeknek azonnali orvosi ellátásnak kell részesülniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel kell értekelni őket.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendszeri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökös és az orr területén történő alkalmazás embóliázisához és a szem érelzáródásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyes injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Revise™ injektóit 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.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (44)0203966787

KOOSTIS

Ristestega hüaluronhappe.....12mg/ml
 Fosfaadis puhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristestoodat butaanidoolglütüüdiüleetriiga (BDEE))

KIRJELDUS

Revanesse® Revisse® on värtu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geel hoiab eelaidetud üheksades sügases. Igas karbis on kaks 1,0ml Revanesse® Revisse® süstlast koos kuni kahelesteriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/ÄÄNDUSTUSED

Kasutamine: Pindmisel jooned ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on rutiini hõivavad, kudesid taastavad, hüaluronhappe geelid koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipofraafia/lipodüstrofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anatoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

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

Kosmetilised näidustused: Revanesse® Revisse® on näidustatud näo kirjade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja silvendite kontuurimiseks koosse süstimis teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

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

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu müdruv eriteem, turse, valge, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka silmed või küstamine;
- Ebakorrektest süstistehnikast tingitud toote halb toimimine;
- Hüaluronhappe preparaate süstides on teatud glabellarnekoosid, abstsessi moodustumist, granuloomide ja ülitundlikkusid. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatavaks olevat ülitundlikkuse, on teatud vahel ka ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline eriteem, turse ja küstamine implantatsioonikohtas.

Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstist või 2–4-nädala pärast ning neid on kirjeldatud kui kergeid või mõeldak, mille kestmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt es see reaktsioon isetaanduga ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangu saamiseks kogu ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsiendil tuleb töötlemata jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Raseadid või imetavad naised ei tohi tootega Revanesse® Revisse® töödelda.
- Revanesse® Revisse® on ette nähtud ainult nahahäireteks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereoonesse. See võib veresele sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofiline armistumine, ei tohi tootega Revanesse® Revisse® töödelda.
- Sisaldab mikrokoosus grampositiivsed bakteriaalsed valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® Revisse® koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormisega või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastastele inimesele ei tohi tootega Revanesse® Revisse® töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahäired, ei tohi tootega Revanesse® Revisse® töödelda.
- Patsiendil, kellel on kasutamata otüskid.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsiendil, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahäire.
- Koagulatsioonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluronhappe suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teaksid sellest kohe oma arstile. Neid seisundeid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teada otsa Revanesse® tootepere volitatud edasimüüja ja/või ettevõtte Prollium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Revisse® tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõrkortuse täitmiseks kohase süstistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadnud näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriliseeritud tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Revisse® ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult üheksordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamine on ohtlik nakatuda verega edasiantavate haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimine koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni nahk tavavärvust taastub.
- Enne süstist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet Revanesse® Revisse® ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Revisse® ei tohi süstida piirkonda, kus on pisiv täiteaine või implantaat.
- Hüaluronhappe preparaateid on teadolav kokkusuubitus kvaternaarsete kvaternaarsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Patsiit veeenduge, et Revanesse® Revisse® ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Revisse® ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõldeesse, sidemetele või lihastesse.
- Välitge töödeldud piirkonna puudumist 12 tunni jooksul pärast süstist ja välitge pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Nati esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solariumis ja pavesitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on värne esinenud külmaviiu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilje lööbe.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mitteresteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepuna, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite, rasu annuseid või samaseid ravimeid, pidage mees, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nähtaval hingel, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstist teha taandumist töödelda.
- Võimalike süstistuse riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajal soovitatavate enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstisime kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendil on teadlikud võimalike tüüstuste nähtused ja tunnused.

HOIATAUSED

Veeenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsus ei ole ohus. Veeenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult üheksordseks kasutamiseks, mille korduvkasutada. Korduvkasutamine on oht nakatuda verega edasiantavate haigustesse või neid edasi kanda.

Ravimi süstistamine vereseonde või põhjustada embolisatsioon, vereseonte oklusiooni, isehemia või infarkti.

Teatud on harvadest, kuid tõstest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete vereoonesseisega näo süstisimega, rutiin mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemiskahjustus, pimedaks jäämine, aju isehemia või ajaveerjooks, mis põhjustab insulti, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.

- Lõpetage kohe süstimine, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomitest, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtuline valu.
- Vereoonesseis süstisime korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kogu vaskulaarsesega piirkondades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumde vaheline ala ja näo piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolisatsioonijuhumeid ja sümptomeid, mis on kooskõlas oklaarse vereoonesseisuga (st pimedaks jäämine).

KÕLBILIKKUSAE JA HOUSTAMINE

Kõlbilikkuse on märgitud igaüksle pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaista otse päikesevalguse ja külmuse eest.

MÄRKUS: Üje süstistehnika on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® Revisse® tohivad süstida ainult väljaõppinud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstial olev skaalaajutus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse süstale paremini kasutaja nähtava ja kombatava hinnangu alusel.

and TOOTJA

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

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

KOOSTUMUS

Ristisilloitettu hyaluronihappo.....12 mg/ml
 Fosfaattipuskurissa suola-liuoksessa
 [Ristisilloitettu butaaniidolii-diglysydylietterin kanssa (BDEE)]

KUVAUS

Revanesse® Revisse® on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkuainetta oleva geeli. Geeli säilytetään estäytetyssä kertakäyttöruiskussa. Jokainen laatikko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanesse® Revisse® -valmistetta sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja rypyt.

Lääketeollisesti käytettävät: Tuotteet ovat hyaluronihappopgeelista koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioita materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipootrofon / lipodystrofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten äärijuonteiden puuttamiseen ja anatomisten epämudostusten korjaamiseen, jotka ovat jo koto patologistia alkuperää tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämudostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipootrofia ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanesse® Revisse® on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotoiluun kudoksen pistettävää injektioina.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokaisen Revanesse® -valmisteen injektion yhteydessä Revisse® on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä 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 kylmyyttä tai kutoutumia.
- Virheellisesti injektioiteknikaasta johtuva tuottoen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja ylleryhkytyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Ylleryhkytyestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1500 hoidossa. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyvä pötkittyneet eryteema, turvotus ja koveuttuma.

Nämä reaktiot ovat alkaneet joko pian injektion 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 ehdottoman tärkeää, että potilaita, joilla ilmenee ylleryhkyysreaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioita varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergeenisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse® Revisse® -valmistella.
- Revanesse® Revisse® on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutuminen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® Revisse® -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hoiman kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® -valmistella.
- Potilaita, jotka on akne ja/tai muita tulehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® -valmistella.
- Potilaita, joilla on kouluttomittomia odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttu tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, jotka on yli vuoden kestävä tulehduksereaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmistelulle jakelijalle ja/tai suoraan Prollium Medical Technologies Inc. -yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNUSTUS

- Revanesse® Revisse® -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkärien toimesta tai heidän välittömässä valvonnassaan, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen rypyyden täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektiot valmistet hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Revisse® -valmistet ja pakkauksensa tulee neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy vertisele tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektioita 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® Revisse® -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Revisse® -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensovittamatta kvaternaarien ammoniumsuolojen, kuten bentanollonimikroonin, kanssa. Varmista, että Revanesse® Revisse® -valmistet ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutumisen lääketeollisten instrumenttien kanssa.
- Revanesse® Revisse® -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhuun, janteeseen, niveltäeseen tai lihaseen.
- Väite hoidetaan alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttää pitkäaikaista altistumista aurinogalvalle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.
- Älä istaistia hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suolamie ja aurinogonot) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes alakuvutus ja puulhoit ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairastanut huuliherpesin kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliherpesin puhkeamisen.
- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makuukamaa, suura annoksia F- vitamiinisiä tai muita vastaavia lääkkeitä, mustia, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoa injektiokohdassa.
- Käyttövälisuutta alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.
- Potilaita, jotka ovat silmännähäisiä sairaita, jolla on baktee- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.
- Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektiohojan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.
- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosisinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

- Varmista, että pakkauksen sirtin 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 vertisele tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Tuotteen joutuminen vieraantuneen voi johtaa vertilutpaan, verisuonten tukkeutumiseen, iskemiaan tai infarktiin.
- Harvinaisista mutta vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostäyteaineiden suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niin liiikuttava tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, soketuminen, aivoverenkiertoäiriö tai aivoverenvuoto, joka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosiin ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.
- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutos näkökykyssä, merkkejä aivohalvauksista, ihon kalpeneamista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuoneniskäen injektio, potilaita on saatava nopeasti lääkäriinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoislääkärin toimesta.
- Revanesse® -tuoterheben tuotteita ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia silmän suoneen tukkeutumisen kanssa (ts. soketuminen).

SÄILYVYYSKAJA JA SÄILYTYK

Viminen käyttöön on merkitty yksittäisen pakkauksen. Säilytetään 2–25° C:ssa ja suojattuina suoralta aurinogalvalta ja jätymästä.

HUOM: Oikea injektioiteknika on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyäisyyden kannalta. Revanesse® Revisse® saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pätevytynyt lääkäri.

Ruiskussa oleva aseptiko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materiaalin määrä määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuotuinista avulla.

ALVALAISTA JA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)02039669787

ŠASTĀVS

Šķērsoaistita hialuronkābe.....12 mg/ml
Fosfāta buferšķīdumā
{Šķērsoaistits ar butānoliola diglicidilēteri (BODE)}

APRAKSTS

Revanese® Revive™ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vīnietējās lietošanas pilnšīrēj. Katrā kastītē ir divas 1,0ml šīrces Revanese® Revive™ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adatām.

LIETOJUMU DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspuses līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemoši audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gela, rūns ir indikāts lipodistrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskas izelsmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomico deformāciju korekcijai mikrotijas audos.

Paredzētie pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt miksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Revive™ ir indicēts sejas kontūru ārēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un ielapu kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacienti, ka katrai Revanese® Revive™ injekcijai ir iespējamās nevelamas reakcijas, kas var rasties neovelti vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, ielācīga eritēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgla veidošanās un sābēzējums.
- Produkta sliktā veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virsdrosmes nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekciju. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.
- Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veiktānos reizēm. Tas ietver ādas kā ilgstoša eritēma, pietūkums un sūcētēšana implanta vietā.
- Šīs reakcijas ir sākasās vai nu nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā spontānas, tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnās ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Grūtnieces vai sievietes zīdīšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revive™.
- Revanese® Revive™ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinivados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem atstātas hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revive™.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzi.
- Nekad nelietojiet Revanese® Revive™ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilinģu vai demabrāziju.
- Personas, kas jāaunās par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revive™.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revive™.
- Pacienti ar nerealistiskām prasībām.
- Pacienti ar autotūnīem 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 antiokagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

Pacientiem ar nevelāmām 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 nevelamo reakciju veidiem jāziņo tieši Revanese® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVĀS

- Revanese® Revive™ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vīru uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizplūdtu sejas grumbiņas.
- Pirms ārēšanas uzskāsnās pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevelāmām blakusparādībām.
- Apstādājami vietā jābūt rūpīgi dezinficēti. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Revive™ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājama slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šīrces virzuli, līdz adatas galā ir jāzāsnās neliels pilnēns.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Revanese® Revive™ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami kliniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese® Revive™ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildvieta vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadēriģi ar cetrizivietoāta amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu. Lūdz, nodrošināt, ka Revanese® Revive™ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanese® Revive™ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izaivieties pieskarties apstādājatai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī iela aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sākotnējās pietūkums un apūrtums nav izzudis, nepakļaujiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielām aukstumam.
- Ja ierēpēs ēst cietis no aukstumūpūm uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumūpūm veidošanos.
- Ja pirms ārēšanas lietotaj spūrinu, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļos, asinšāzēs, lielās devās E vitamīna vai citas tamilāzijas zāles, piemē vīrās, kas ir bīstī palielināt zilumu veidošanos un asinšānu injekcijas vietā.
- Lietošānos drošība pacientiem, kas jāaunās par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir ācmezdānā slimī ar bakteriāliem vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drūzi, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzuduši.
- Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kuni pārzina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.
- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārēšanas ar saviem pacientiem pārunāt visus iespējamās miksto audu infekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

Pārliecinieties, ka katšs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārliecinieties, ka produktam nav bezdies derīguma termiņa. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājama slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinivados var izraisīt embolizāciju, asinšānu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiēm, bet nopietniem nevelāmiem notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu seāj, un tas ietver ielācīgu vai pastāvīgu redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asinšānu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas pamatstruktūru bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nepēc 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, iespējamās, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu sūmes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošānos šajās vietās, piemēram, virsmaugun un deguna rajonā, ir izraisīti asinšānu embolizācijas gadījumi un simptoms, kas atbilst acu asinšānu oklūzijai (t. i., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIEZĪME: Pareiza injekcijas tehnika ir ļoti svarīga sēkmiģai ārēšanai un pacienta apmierinātibai. Revanese® Revive™ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārstis, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vītejiem likumiem un standartiem. Iedalgijums uz šīrces nav precīzs, un tas jāzāņemto tikai kā orientējošs rādītājs. Injecijāmā materiāla daudzumu visābāk var noteikt pēc lietotāja vizuālā taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

Zinojiet par jebkuru nevelāmu notikumu pa tālr.: (440)2039666787

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....12mg/ml
Fosfatinaime buferiniame fiziologiniame tirpale
(Kryžminė jungtinė susieta su butandiolio diglicidinio eteriu (BDEE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Revise™ – tai bespalvis, bevakvys, skaidrus, vandeniui sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vienkartiniam švirkštui. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Revise™ kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinės linijos ir raukšlės.

Medicinos indikacijos: produktai – tai užpildytos audinių rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlo, skirtos dėl lipofatrozės ir (arba) lipofatrozės prarastum turtinti atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro tikrumo ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusiu anatomišomis deformacijomis koreguoti.

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

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Revise™ yra skirtas veido raukšlėmis gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įdubimams kontūro švirkščiant į audinius.

GAJALMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

- Su injekcija susijusių simptomų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pasikeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinėjimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netinkamos įšvirkštime technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktus buvo pastebeta žandikaulio nekrozė, abscesų sudarymas, granuloma ir padidėjęs kraujimas. Medikai privalo atsižvelgti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

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

Šios reakcijos prasėdėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trūkančios 2 savaites. Paprastai iš reakcija savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad išsivertint jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė dauginimos alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Neščios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ skirtas naudoti tik odai ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atstojama hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Revise™.
- Sudėtyje yra gamtejamųjų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanesse® Revise™ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimu ar dermaparazijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Revise™.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Revise™.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba ligiams taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems umine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo 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 gamintojui Revanesse® Revise™ produkto grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prollium Medical Technologies Inc., įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Revanesse® Revise™ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kita užpildyta, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Revise™ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatiniu užpildoma arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nesuderinami su keitvėrinėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Revise™ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Revise™ negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nesiekite gydymos srities ir venkite ilgalaikio šalio spaudulių, Revanesseoliemųjų spindulių, taip pat didelio šalio ir karščio poveikio.
- Nelaykityte gydymos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neteinsys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslėline, yra rizika, kad adatos dūriai gali paskatinti dar vieną pūslėlinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, diideles vitamino E papildų dozes ar panasius vaistus, atmintikite, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų ar vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiavusiu, neturėtų būti gydomi, kol neteinsys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, į visą tą tur naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anatomią injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipūrinę, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų kilmę ir simptomus.

ISPĖJIMAS

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

• Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.

• Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reakcijas, susijusius su minkštųjų audinių intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akklumą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeliantį insultą, odos nekrozę ir pagmindinčių veidų struktūrų pažeidimus.

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

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

Revanesse® grupės produktų negalima naudoti stose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomų, atitinkančių akčių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmas).

GAJALIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutes 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® Revise™ 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.

IND GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)2003969787

KOMPOŻIZZJONI

Rabta inkroċjata mal-aċidu hijaluroniku.....12mg/ml
F'salina newtralizzat bil-fosfat
[Rabta inkroċjata ma' Butandiol-diglycidylether (BDEE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Revise™ huwa gel bla kulur, bla riha, trasparenti u milwiewt ta' origini sintetika. Il-gel jinħażen f'ringiera mingħajr l-estri tintremra wa li tintuzi. Kukl kaxxa hija żewġ sirinġi ta' 1. Żml ta' Revanesse® Revise™ flimkien ma' sa' żewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjoginis: Linji superfiċjali u tikmik.

Indikazzjonijiet Medika: Il-prodotti huwa materjali rikostituttivi tat-tessut li jokkupaw l-ispażju magħmula minn gel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitfud mill-lipoprofitorja/ lipodistrofija, u /jew korrezzjoni ta' nuqasijiet fil-kontorn u deformitajiet anatomiċi ta' origini patoloġika jew wara trauma, l'essut artab.

Pazjenti mħabsuha huma dawd li jkintorezżjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipoprofitorja assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indikazzjoni Kozmetika: Revanesse® Revise™ huwa indikat għat-trattament tar-riġiti tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda fix-foffa, li-dratazzjoni tal-gilda u kontorn ta' deppressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanesse® Revise™ hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehhu immedjatement wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mh'omx limitati għal:

- Jistgħu jsejhu reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, nefha, ugħij, hakk, tibdili 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 minnaha teknika ta' sensitività mhux xierqa.
 - Nekrozi għabzati, formazzjoni ta' azzess, granulomi u injezzjoni eċċessiva kollha għe irrapurtati b'rinjezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li l-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ b'każ.
 - Reazzjonijiet mħabsuha li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għe irrapurtati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkonistu minn eritema fit-tul, nefha u ebusija fis-sit tal-impjant.
- Dawn ir-reazzjonijiet bdeew fit-wara l-injezzjoni jew wara demwient ta' 2 – 4 gimgħa u għe deskritti bħala ħfejf jew moderati, bil-'medju ta' gimgħetgħi. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomimma u tghadi spontanjament maz-zmin. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntattaw lit-tabib tagħhom immedjatement għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allergiċi multipli għandhom jiġu esklużi mit-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- Nisa tqal, jew nisa waqgħat it-tredding m'għandhom jiġu kkurati b'Revanesse® Revise™.
- Revanesse® Revise™ huwa intenzjonat biss għal żmin minn għol-gilda u m'għandux jiġi injettat għol-vini. Dawn jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivviluppaw dikariti ipertrofiċi m'għandhom jiġu kkurati b'Revanesse® Revise™.
- Fibri traciċi ta' proteini batteriċi gran-pożittivi u huwa kontraindikat għal pazjenti bi storja ta' allergiċi għal materjal bħal dan.
- Qatt m'għandek tuza Revanesse® Revise™ flimkien ma' trattamenti bil-lejżer, b'dawli pulsanti qawwi, tqaxir kimiku jew dembrarozoni.
- Nies taħt it-18- isena m'għandhom jiġu kkurati b'Revanesse® Revise™.
- Pazjenti b'kaċe u / jew mard infammatorju iehor tal-gilda m'għandhom jiġu kkurati b'Revanesse® Revise™.
- Pazjenti b'aspettattivi mhux mill-qiegħ.
- Pazjenti b'disturbi awtomimmi jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda li f'ew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infammatorji avversi li jipperistitu għal aktar minn gimgħa jirrapurtaw dan immedjatement lit-tabib tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu kkurati kif direkta (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jiġu rrapurtati immedjatement lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanesse® u / jew il ProLifium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse® Revise™ għandux jiġi injettat biss minn jew taħt is-supervizjoni diretta ta' tobbja kwalifikati li għe inħarrga fuq it-teknika xierqa tal- injezzjoni għall-miili ta' tikmik fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jiġu kkurati, għandhom jiġu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-zona li trid tiġi kkurata għandha tiġi ddifenzjettata sewwa. Kun żgur li tinjetta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injetta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse® Revise™ u l-labur ipakkiġti miegħu għandhom jintużaw darba biss. Iużax mill-guld. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietid mid-demm.
- Żomm il-prodotti fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (bbjankar), l-injezzjoni għandha tintwaqqaf immedjatement, u iż-zona għandha tiġi mmasaggiata sakemm il-gilda terġa' lura għall-kulur normali tagħha.
- Qabel tinjetta, aghfas fuq il-plaġer tas-sirringa sakemm tidher qatra zghira fit-far tal-labara.

PREKAWZJONIJIET

- Revanesse® Revise™ m'għandux jiġi injettat f'żona li digħa fiha prodott tal-miili iehor peress li m'hemmx data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse® Revise™ m'għandux jiġi injettat f'żona fejn hemm miili jew impijant permanenti.
- Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompatibilita' magħruha ma' melh tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkoniu. Jekk jogħġbok żgura li Revanesse® Revise™ qatt ma' jiġi f'kontatt ma' din is-sustanza jew strumentazzjoni medika li għet f'kontatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse® Revise™ qatt m'għandu jintuza għat-tħabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tindri, fil-ligament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-zona trattata għal 12-18 siegħa wara l-injezzjoni u evita espozizzjoni fit-għal-dawd tax-xemx, UV, kif ukoll keħsa u shana estrema.
- Sakemm in-keħsa u l-huwa inizjali jkunni fiqeu, tesponix iż-zona trattata għal shana intensa (eż. solarju u tikmik) jew keħsa estrema.
- Jekk fil-pasat kont tbatni minn infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labara jgħid jikkontribwixxi għal eruzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.
- Jekk qed tuza aspirina, medikament infammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għojni ta' suppliment u Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medikament simli, kun konxju li dawn jistgħu jidmu t-bengħi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.
- I-sigurtà għall-żewġ f'pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma' għadni stabilbita.
- Pazjenti li huma morda b'mod vizzibli, b'infjezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni attiv m'għandhom jiġu kkurati qabel ma għadulduhom is-sintomi.
- Sabiez jinaqqsu r-riskju ta' kumplicazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.
- Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeġġa jiddukkur r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jizguraw li l-pazjenti jkunu konxji mis-sinjali u s-sintomi ta' kumplicazzjonijiet potenzjali.

TWISSIJJAT

Il-konferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma' jkun mikm u li l-istertilita' ma' għetx kompromessa. Ikkonferma li l-prodott ma' skadiez. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużaw. Jekk jergħu jintużaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jietid mid-demm.

- I-introduzzjoni tal-prodott fil-vaskularizza ta'waxx għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, skemija, jew infart.
- Għe irrapurtati avvenimenti avversi rata iżeri seħi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' miili tat-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu immedjament terapanju jew permanenti tal-wiċċ, nuqas ta' dawli, iskemja cerebrali jew emoragija cerebrali, li jwassal għal pulsepja, nekrozi tal-gilda, u shana lill-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqqaf l-injezzjoni immedjatement jekk pazjent juri xi wieħed mis-sintomi li għejjin, inkluż tibdili fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, libjankar tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit-wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jirċievu attenzjoni medika fil-pront u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse™ m'għandhim tintuza f'żoni li għandhom vaskularizza għojja. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-reġun tal-gabelba u l-imħeħer imtuzza f'kazijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-vini okulari (i.e.: nuqas ta' dawli).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U FAŻNA

L-is-kadenza hija indikata fuq kull pakket individuali. Aħžen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u iffrizar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għas-suċċess tal-kura u għas-sodisfazzjoni tal-pazjenti. Revanesse® Revise™ għandux jiġi injettat biss minn Prattikant ikkwalifikat skoni il-igħijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-sirringa mhux preċiża u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jiġi injettat jidderminat l-aħjar permezz ta' waluazzjoni wizzwali u tattil mill-utent.

mal MANIFATTUR

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

Irraporta kwalunkwe avveniment avvers li Tel: (416)02039669787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml
Vo fyzikolognom roztoku pufovanom fosfátom
[Zosieťovanie s butánol-diglycidyleterom (BDEE)]

OPIS

Revanesse® Revise™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchopovaný vo vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0l striekačky s géлом Revanesse® Revise™ a až dve sterilizované ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Pochvňové gáry a vstáky.

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

Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofitrofe a lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Geľ Revanesse® Revise™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie hĺbkových formou inekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAJSKÉ ÚČINKY

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

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

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

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošetrované géлом Revanesse® Revise™.
- Geľ Revanesse® Revise™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa inekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofičným zjavením by nemali byť ošetrovaní géлом Revanesse® Revise™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takyto materiál.
- Nikdy nepoužívajte géľ Revanesse® Revise™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilíngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrázií pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošetrované géлом Revanesse® Revise™.
- Pacienti s akné ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s nedosahujúcimi očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s vitálnymi tými závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach inekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulácie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronú.

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

PODÁVANIE A DÁVKVA

- Geľ Revanesse® Revise™ by mal inekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vylúčení v oblasti správnej inekčnej aplikácie na vyplňvanie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách produktu, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenenia musí byť dôkladne vyzdravňovaná. Inekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt inekčnej aplikácie pomaly a použite najnižší potrebný aplikčný tlak.
- Produkt inekčnej Revise™ a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pred inekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivnie), inekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dovedy, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred inekčnou aplikáciou zašlite na pier striekačky dovedy, kým na pier ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Geľ Revanesse® Revise™ by sa nemal inekčne aplikovať do miest s výlučnými inými výplňovými produktmi, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Geľ Revanesse® Revise™ by sa nemal inekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so solami stvornocného (pavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa géľ Revanesse® Revise™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.
- Geľ Revanesse® Revise™ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.
- 12 hodín po inekčnej aplikácii sa neodtýkajte ošterenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teplu.
- Ošteniu obli sa od vymiznutia opuchov a svrbenia nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo opalovaním) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými opuchmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Ak pred oštením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky zvyčajne St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyčajne intenzitú podliatia a krvnecania na mieste inekčnej aplikácie.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, napr. baktériálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť oštení a z od vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborný zdravotnícky personál s vhodným skolením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta inekčnej aplikácie.
- Odborý zdravotnícky personál by mal pacientom predpovedať všetky potenciálne riziká inekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontroľujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu, choré je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

- Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzie ciev, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou inekčnou aplikáciou výnimo mäkčích tkanív tváre sa uvádzajú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasné alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte inekčnú aplikáciu, ak pacient vykáže niektoré z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobvyklý bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ak dôjde k intravaskulárnej inekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladať príslušný odborý zdravotnícky personál – špecialista.

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

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku inekčnej aplikácie. Geľ Revanesse® Revise™ by mal inekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

ad VÝROBCA

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

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

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....12 mg/ml

V fiziološko raztopini s fosfatnim pufrom

(Premreženo z butandiol- diglicidni etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Revisse™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetične izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injektorjski brizi za enkratno uporabo. Vsaka sklopka vsebuje dve 1,0ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Revisse™ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEGE APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki soktivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipofitroze/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjklivosti in anatomskih deformacij bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjklivosti in deformacije mehkih tkov, kot sta z vrusom HIV povezana lipofitroza in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.

- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vozlički ali zadržila.

- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.

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

- O reakcijah, ki se tičejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržila na mestu injiciranja.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opazne kot blage ali zmerne, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija obnoči 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. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

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

- Polnilo Revanesse® Revisse™ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Se se lahko zamazajo, kar lahko povzroči embolijo.

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

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

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

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

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

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.

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

- Bolniki z več hudimi alergijami.

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

- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulačijski terapiji.

- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

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

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Revisse™ 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® Revisse™ 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 (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.

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

VARNOSTNI UKREPI

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

- Polnila Revanesse® Revisse™ 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® Revisse™ nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s to snovjo.

- Polnila Revanesse® Revisse™ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsadite v kosti, tivo, 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 zadržite oteklino in rdečico ne izginate, območja 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 in izbruh herpesa.

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

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

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

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

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

OPOROČILA

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

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

- Porocani so bili redki, vendar niso neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno rdečino ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebalojno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo možganski 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 kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.

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

Izdelkov injicirane Revanesse™ ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glablja in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okužbo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

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

Označa na injektorjski brizi ni natančno in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti vizualno in izpolni oceno uporabnika.

in PROIZVAJALEC

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

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

СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....12 мг/мл
в фосфатно-олеовом буфере

(Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDEE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Revise™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1.0 мл Revanesse® Revise™ каждый и 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей и имеет низкую вязкость гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при лифтографии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура 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 лифтографии и липодистрофии.

Косметические показания: Revanesse® Revise™ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увлажнение кожи и при легкой коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.

• Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

• Некроз в фибеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гематом и гиперчувствительности к другим препаратам при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Revanesse® Revise™ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse® Revise™ предназначен только для внутритканевых инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Любое введение этой рекомендации может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Revanesse® Revise™ не следует вводить пациентам, предположительно образованному пилорическому рубцу.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revanesse® Revise™ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revanesse® Revise™ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revanesse® Revise™ не следует использовать пациентам с анге и другими воспалительными заболеваниями кожи.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммунотерапию.

• Препарат противопоказан пациентам с полновалентной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близки них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Revise™ можно использовать только в ручную, 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® Revise™ и поставляемые с ним иглы предназначены для одноразового использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающихся через кровь.

• Препарат должен храниться 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 возобновления ее естественного цвета.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

• Revanesse® Revise™ 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 сильного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

• До момента исцеления первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее брал герпетичес, проколоч кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.

• Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя и витамина E может способствовать развитию протромботических и усилить кровотечение в месте инъекции.

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

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекций в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оногового 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 пациент должен получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны обеспечить соответствующий медицинский специалист.

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prollenium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4A3, Канада

138 4C3, Канада

138 4C3, Канада

138 4C3, Канада

138 4C3, Канада

138 4C3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)0203969877

BİLEŞİMİ

Çapraz bağlı hyalüronik asit.....12mg/ml
Fosfat tamponlu serum fizyolojik içerisinde.
(Butandiol diglisidil eter (BDE) ile çapraz bağlı)

ACIKLAMA

Revanesse® Revise™ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, seffaf ve sulubir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu tek kullanimlik bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, 1 adet 1,0ml'lik Revanesse® Revise™ enjektörüyle birlikte 1 adet steril iğne içerir.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

UYGULAMA: Yüzseye çizilme ve kırışıklıklar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipotrofik / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökenli veya travma sonrası korteksikillerinin ve anormale deformite/iterilerin düzeltilmesi için endike olan her bir hyalüronik asit jelinin olduğu, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipotrofik ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformiterileri ve korteksikillerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse® Revise™ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve göküntülerin şekillendirilmesinde endikedir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Revise™ enjeksiyonu yapıldığında, gecikmiş olarak veya enjeksiyondan hemen sonra olası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde çiriltim, şişlik, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmas.
- Hyalüronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar nekroz, asepti oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları vaka bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli etim, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta sürer hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendisi sınırlanıp uzun zamanla kendiliğinden düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyon olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Revise™ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Revise™ yalnızca intradermal kullanımı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak emboliye neden olabilir.
- Hipertrofik skar gelişen hastalara Revanesse® Revise™ uygulanmamalıdır.
- Esmer miktarda gram pozitif bakteri proteini içerir ve bu tür maddelere alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Revise™ ürününe hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya demabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanılmayın.
- 18 yaşındaki kişilere Revanesse® Revise™ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Revise™ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılabilir kabartıcılar olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihltlaşma kusurları olan veya pihlti önlleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyalüronik aside duyarlılığı olan hastalar.

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

UYGULAMA VE DOZ

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

ÖNLEMLER

- Revanesse® Revise™ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse® Revise™ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyalüronik asit ürünleri, benzalkonyum klorür gibi kuaterner anyonyum tuzları ile bilinen bir uyuşmazlığa sahiptir. Revanesse® Revise™ ürününe bu maddelerle veya bu maddelerle temas etmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.
- Revanesse® Revise™ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgeye dokunmak kaçınma ve güneş ışığı, UV ışınları ve ayrıca aşırı soğuk veya sıcak suya sürer maruz kalmasını önleyin.
- İlk başta oluşan şişlik ve kızarıklık geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşadığınız veya deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunma riski vardır.
- Tedavinin önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sari kantaron veya E vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırabileceği göz önünde bulundurun.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalara kullanılmalarının güvenliliği kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelen kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresindeki anatomi hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulayı sağlık uzmanlamın, tedavinin önce yumuşak dokü enjeksiyonunun tüm olası risklerini hastalaya konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonları belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlanmaları önerilir.

UYARILAR

Ürünün üzerindeki mühürn yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanimlikdir; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanırsa enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürünün damarların içine zerkl edilmiş emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiyi veya enfarktüsü oluşturabilir. • Yüzde yumuşak dokü dolgu maddelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inmeyle ilgili açan serbral iskemiyi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve atımlı şiş yapılandırma hasarı içerir.

• Hastada şişme sırasında veya şişmeden kısa bir süre sonra gömmede değişiklik, inme belirtileri, cilt beyazlaşma veya ağrıdan önce dahil olmak üzere ağrıdaki semptomların herhangi bir görülsü enjeksiyonu derhal durdurun.

• Intravasküler enjeksiyon meydana geldiğinde durumdunuda hastalar, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyuşmazlık sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürünü ailesi, damarların narin faza olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMÜRÜ VE SAKLAMA

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

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse®

Revise™ yalnızca yerel yasalar ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derencelendime kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilecek maddet

minin en iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlenir.

ÜRETİCİ

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

Her tür advers olay bildirmiş için telefon numarası: (44)2039669787

الاحتياطات

- يجب ألا يُحقن **Revanesse**® في منطقة تحتوي بالفعل على منسق حشو آخر نظرًا إلى عدم وجود بيانات سريرية متعمقة بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse**® في منطقة يوجد بها حشوة أو جهاز مفروس بصورة دائمة.
- تُشعر منتجات حشوة الهيالورونيد بعدم توافقها مع أملاح الامونيوم الزراعية مثل كلوريد البوتاسيوم. من فضلك، احرص على ألا يلامس **Revanesse**® أبداً هذه المادة أو الأجهزة الطبية التي لاستمد هذه المادة.
- يجب ألا يُستخدَم **Revanesse**® أبداً لتكثير الصلد أو لزراعة الأجزاء من العظام أو الأوتار أو الأربطة.
- ينبغي تجنب لمس المنطقة المعالجة لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك البرد القارس والحرارة الشديدة لفترات طويلة.
- ينبغي عدم تعرض المنطقة المعالجة للحرارة الشديدة (مثل الغرف المشمسة وحمام الشمس) أو البرد القارس حتى يبرأ اللون والاحمرار المألوف.
- إذا عانيت من السيلان من طرف الوجه، تجنب منظر من أن تسهم وخزات الإبرة في ظهور قرح برد أخرى.
- في حال استخدما الحشوة السريش والودية المضادة للاهتزاز غير التسترونيدية، إذ تبتت سانت جونز بجرعات عالية من مكملات فيتامين قبل العلاج أو أي أدوية مماثلة، ينبغي الحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التكدّم والتزيف في موضع الحقن.

لم يثبت بعد، أمان استخدام المنتج في المرضى الذين نقل أعماهم عن 18 عاماً أو تزيد على 65 عاماً. يجب ألا يُعالج الأطفال الذين تظهر عليهم أعراض المرض بوضوح أو المصابون بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو المصابون بقرصون الأوتار أو الأوتار أو الحصى الشفطية بهذا المنتج حتى وإن الأعراض كانت خفيفة أو غير موجودة. قبلنا علاج الضمات المحتقن، يجب ألا يُستخدَم هذا المنتج إلا من قبل ممارسي الرعاية الصحية المؤهلين في العيادات المناسِب والمساب وجميع الخبرة والعمل على دراية بالنتيجة التشريحية في موضع الحقن والمنطقة المحيطة به.

• يرجى ممارسي الرعاية الصحية مناقشة جميع المخاطر المحتملة للحقن الألسجة الخروخ مع مرضاهم قبل العلاج وتأكد من دراية المرضى بعلامات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات

- تأكد من سلامة سداة العيوة من الكسر ودفق تعقيمها. تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدَم هذا المنتج سوى مرة واحدة؛ فلا يجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى الانصمام أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الأماناد الدموي أو الاحتشاء.
- إن الإبرة في استحقاق سائلة دائمة كئيها خطيرة. مرصطة الحقن الوريدي لحشو الألسجة الخروخ في الوجه، وتُسبب ضعف الرؤية المؤقتة والدُمع والعيى ونقص الرؤية الدماغية أو التزيف الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية والشلل البشري وتلف شبكية العين والوجه الألساسية.
- ووقف الحقن على الفور حال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تُطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو ابيضاض البشري أو الإسهال بلم غير معاد في أثناء الإجراء أو عدم القدرة بفترة قصيرة.
- يجب أن يلتقي المرضى العناية الطبية على الفور وربما يستلمهم الإجراء تقييم من قبل الاختصاصي المناسِب المتأهل لتقييم الحالة في حال حدوث مضاعفات داخل الأوعية الدموية.
- يجب ألا يُستخدَم **Revanesse**® في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة. فقد أدى استخدام المنتج في مناطق مثل منطقة ما بين الأذنين ومنطقة الأذن إلى حدوث حالات انصمام الأوعية الدموية وأعراض تتوافق مع انسداد الأوعية الدموية (أي، العمى).

فترة الصلاحية التخزين

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

ملاحظة: يُعد استخدام الحقن السليبية ممثلاً للغاية لنجاح العلاج ورشحا المرضى. يجب ألا يحقن **Revanesse**® سوى ممارسين مؤهلين فقط للفقرتين والتعابير الجمالية.

القيم البيئية على الرينةز غير دقيقة ويجب أن تُستخدَم لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة المراد حقنها من خلال التقييم السرري واللمسي للمستخدَم.

المشركة الطبية المتخصصة
Prolien Medical Technologies Inc.
 Industrial Parkway North, Aurora, ON 138
 L4G 4C3
 كندا

التركيبية

حشوة الهيالورونيد المرطبت تفاعلياً.....12 ملجم/مليالتر
 محلول ملحي مخزن بالمونفات
 مرطبت تفاعلياً بيوتانيدول ديجيميديل (BDE) (0.001)

الوصف

Revanesse® هو حل مائي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يُخزّن الحل في بُخَز الحبل في سرجة معاملة مسبقاً ودرجة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرجة 1.0 مليالتر **Revanesse**®.

نطاق الاستعمال

الاستعمال المخطط والتواعيد المستحقة.
 وداعي الاستعمال الطبية: المنتجات هي عبارة عن مواد تسد الفجوات وتعيد بناء الألسجة وهو مكوّن من حل حشوة الهيالورونيد الكلي ويوصف للاستدانة المقنونة من الضمور الضموري الكلي/الضمور الضموري الحزني و/أو الإصلاح الجيبيطية والتشققات والتشوهات التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الألسجة الخروخ.
 تستهدف الضمور المرضي الرقيق في تصحيح بروز الحبيطة والشقوق في الألسجة الخروخ على الضمور الضموري الكلي والضمور الضموري الحزني المرطبت بغرض المناعة البشري.

وداعي الاستعمال المحتملة: يوصف **Revanesse**® لعلاج تضخات الوجه واستعادة الحجم وتكبير الشفاة وترطيب البشرة وسنوية الأجزاء المنخفضة.

الآثار الجانبية المتوقعة

يجب على الأطباء أن يخبروا المرضى بأنه من كل عملية حقن لتسنت **Revanesse**® قد تحدث بعض التفاعلات عكسية المحتملة على الأثر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر: موضع الحقن، قد تستمر هذه التفاعلات لأسبوع واحد.
 • من المحتمل أيضاً حدوث تضخ أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
 • إذا هى المنسج يتسبب بحدوث انصباب أو تضخم نقيية حفر غير سليمة.
 • يجب التأكد من أن الحمايين وكثير الحمايين والأورام الجيبيطة وفطر الحمايسية هي أعراض تم الإبلاغ عن حدوثها لكثيراً مع عقليات حقن منتجات حشوة الهيالورونيد. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات عن حسيبها لتجنب علاجها على حدة على حد.

تم الإبلاغ عن الحالات التي تُطرأ حشوة حساسية بضعيفتها من أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد تألفت تلك الحالات من الحمايسية والتورم والألم في موضع النزح.

بذات هذه التفاعلات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تآخرت لفترة تتراوح من 4 أسابيع ووصفت بأنها خفيفة أو متوسطة، والضروري أن تُعطي مسبوين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادة محدوداً ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت. ومع ذلك، فمن الضروري أن يُنصّل المرضى الذين تظهر عليهم تفاعلات ذوو الحشوة حساسية بأنهم على الفور طلب المساعدة. يجب استبعاد المرضى الذين أصيبوا بتفاعلات حساسية متعددة من هذا العلاج.

موانع الاستعمال

- يجب ألا يُعالج السيدات الحوامل أو المرضعات بمنتج **Revanesse**®.
- **Revanesse**® **Revanesse**® محصن للاستدانة داخل الجلد، ويجب ألا يُحقن في الأوعية الدموية. قد يتسبب ذلك في انسدادها وقد يؤدي إلى انسداد دموي.
- يجب ألا يُعالج المرضى الذين يعانون من الندبات المتضخمة بمنتج **Revanesse**® **Revanesse**®.
- يحتوي على مقدار ضئيل من البروتينات البكتيرية موجبة الجرام ويُعظّم استخدامه مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس لمثل هذه المواد.
- لا تُستخدَم **Revanesse**® **Revanesse**® أبداً بالاقتران مع ليزر أو ضوء ناعف شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات حاك الجلد.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عاماً بمنتج **Revanesse**® **Revanesse**®.
- يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب و/أو أمراض التهابية أخرى في الجلد بمنتج **Revanesse**® **Revanesse**®.
- الأشخاص الذين لديهم توغات بعدة التمال.
- 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.
- حثل في الجلد أو الخوض لعلاج مضاد للتلطط.
- المرضى الذين يعانون من حساسية لحصن الهيالورونيت.

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

الجرعات وطريقة الاستعمال

- يجب ألا يقوم بحقن **Revanesse**® أو الإشراف على حقن إلا الأطباء المؤهلون الذين تم تدريبهم على تقنية الحقن السليبية لحشو نتاجيد الوجه.
- يجب إخراج المرضى قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وموانع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.
- لا بد من تعقيم المنطقة المراد علاجها تعقيماً دقيقاً، احرص على ألا تتحقن اللصق إلا في بيئة معقمة.
- لا يُستخدَم المنتج بعد استخدامه أقل قدر ضروري من الضغط.
- لا يُستخدَم **Revanesse**® **Revanesse**® والإبر المرادة إلا لمرّة واحدة فقط. لا تُستخدَم المنتج لأكثر من مرة، إذ تم استبدال المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر الإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
- استخدَم المنتج في حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
- إذا تجاوز 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، اضغط على مكبس السرجة حتى تظهر فطرة صغيرة عند طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на чистоту на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Tászelű fluidumú seringit sterilizált csődrűz úmédá
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutanas vátsekebana steriliserad med fugtig varme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fugtig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoelstofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla veduliku teie steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nesterieitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Шприцес skjidnua celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Шприцкото skytsio kelias sterilizuotas drėgna šiluma
 Moghdiha tal-fluidutu das-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Pot tekočine za brzigo je sterilizirana z vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприщу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli isi kullannilarak sterilize edimijis srinja syvu ulu
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto
 Δοκίμασε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσεις το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Čiňte inštrukcie inainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lis instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Læs vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
 Priš než naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Agra I-istruczonijiet gabel tuzā I-produkt
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



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

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

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zornim ti boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite pred slnečným žiarením
 Hráníti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания солнечного света
 Günes ışığından uzak tutunuz
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25°C
 Conservet entre 2 et 25°C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25°C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C
 Almacenar entre 2 y 25°C
 Armazenar entre 2 e 25°C
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25°C
 Да се съхранява между 2 и 25°C
 A se pastra între 2 si 25°C
 Przechowuj w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte při teplotě 2 až 25°C
 Forvaras mellan 2 och 25°C
 Opbevaras mellom 2 og 25°C

Opbevaras mellem 2 og 25°C
 Bewaren tussen 2 en 25°C
 2 és 25°C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25°C
 Säilytä 2 - 25°C
 Utzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25°C
 Laikyti 2–25°C temperatūroje
 Ahzen bejn 2 u 25°C
 Uchovávať pri teplote 2 až 25°C
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25°C
 儲存於 2 至 25°C 之間
 Храните при температуре от 2°С до 25°С
 2 ila 25°C arasında saklayın
 14 and 2 °C 25 °C 之間 儲存 溫度
 2 تا 25 °C 之間 儲存 溫度



Do not use if the package has been damaged
 Ne pas'utiliser si l'emballage a été endommagé
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar se el paquete se encuentra dañado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ne upijaj, ježli opakovanje zostało uszkodzone
 Neperužijte, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használni, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 Nenaudokite, je pakute požeista
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neperužijajte, ak je obal poškodnen
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повредена
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



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



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρώ στεγνό
Пазит сухо
Pastreaza uscat
Udrzymuj 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
المحافظة على جفاف



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



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



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτογενής
Produtor
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manufactur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Продуктовитель
Üretici firma
الصانع



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



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



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



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



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



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



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

PROLLENIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

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