
REVANESSE® ULTRA™+

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung

Mode d'Emploi

Istruzioni per l'Uso

Instrucciones de Uso

Instruções de Uso

Οδηγίες χρήσης

Инструкции за употреба

Instruções 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

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

Инструкция по

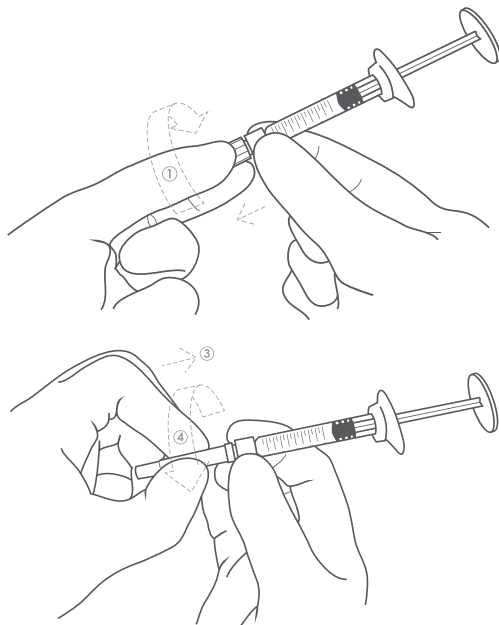
применению

Kullanma Kılavuzu

تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
ภาษาไทย (th).....	18
EU.....	22
English (en).....	22
Français (fr).....	24
Deutsch (de).....	26
Italiano (it).....	28
Español (es).....	30
Português (pt).....	32
Ελληνικά (el).....	34
Български (bg).....	36
Româna (ro).....	38
Polski (pl).....	40
Český (cs).....	42
Svenska (sv).....	44
Norsk (no).....	46
Dansk (da).....	48
Nederlands (nl).....	50
Magyar (hu).....	52
Eesti (et).....	54
Suomi (fi).....	56
Latviešu (lv).....	58
Lietuvių (lt).....	60
Malti (mt).....	62
Slovenský (sk).....	64
Slovenščina (sl).....	66
Русский (ru).....	68
Türkçe (tr).....	70
عربي (ar).....	72
Symbols.....	74
Contact.....	79



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

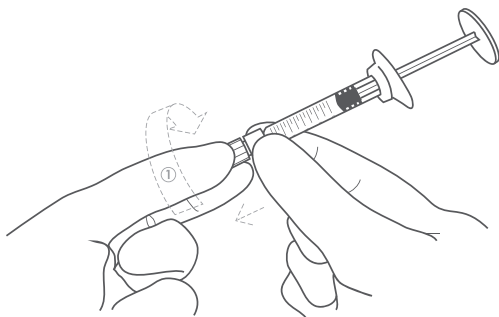
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СЛОВЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

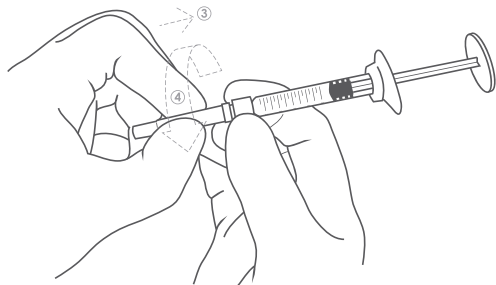
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развиийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задръжте стъклената спринцовка неподвижно 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 desurubați 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 nemişcată 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 IGŁY 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 z złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przycimowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STRÍKAČKY:

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

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

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

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

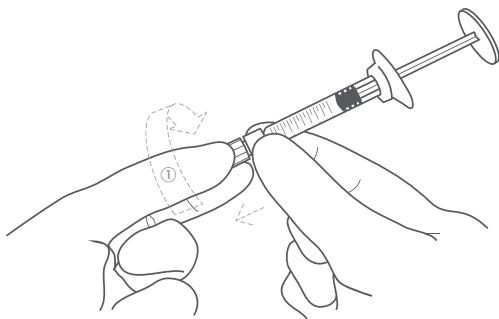
1. Fjern nålebeskyttelsestøtten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjstens luer-lock med tommel- og pegefingrer.
3. Justér nålen i glassprøjstens luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIEPUIJT:

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

A TŰ ÉS A FEKSCENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUUN:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠJIRCEI:

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

ADATAS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŲŲ:

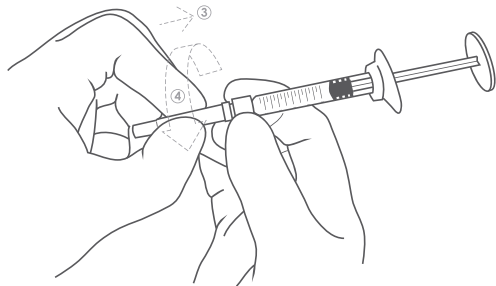
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirkšto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai sumkite stiklinį švirkšto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sušlykuokite adatą su stiklinio švirkšto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirkštą nejudinamą ju ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsaugą patraukdami ją į priekį (nesukite).

ASSEMBLAĞĖ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-għatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-għatu tal-tarf tas-siringa tal-ħġieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-verre.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħġieg.
4. Zomm is-siringa tal-ħġieg wieġfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatament qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tiġbed 'il quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihloveho chrániča a odskrútkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákom riadne uchopite poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otáčajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupnevte.
5. Ťahom vpred (nie otáčaním) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的姿势（请勿旋转）取下针头保护盖。

การประกอบเข็มเข้ากับกระบอกฉีดยา:

1. ถอดฝาครอบป้องกันเข็มออก และคลายเกลียวฝาปิดปลายกระบอกฉีดยาแก้ว
2. จับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock อย่างแน่นหนาด้วยนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้
3. วางเข็มให้ตรงกับกระบอกฉีดยาแก้ว Luer-lock
4. จับกระบอกฉีดยาแก้วให้มั่นคงแล้วหมุนเข็มจนกระทั่งติดแน่น
5. ก่อนฉีดยาให้เข็มให้ถอดตัวป้องกันเข็มออกโดยดึงไปข้างหน้า (อย่าหมุน)

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 иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İĞENİN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

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

تركيب الإبرة في المرسنة:

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

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	0.3% w/w
In phosphate buffered saline	

[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

DESCRIPTION

Revasse® Ultra™+ 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 Revasse® Ultra™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revasse® Ultra™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revasse® Ultra™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasse® Ultra™+ 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 whitecolor (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revasse® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasse® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasse® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasse® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

Buterolusion of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasse® Ultra™+ 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

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rythides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

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

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

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

- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaient ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- 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® Ultra™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de débrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- 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® Ultra™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus 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. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

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

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une 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.

Nécessaire 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 glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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

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

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

COMPOSICIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

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

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Ultra™+ 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 exudidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalkonio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™+ 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 o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

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

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

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Ultra™+.

La graduación en la jeringa no es precisa y sólo debería 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.
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canadá

СОСТАВ

Регулируемая гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В физиологическом растворе
(Перекрестно связана с помощью диглицидиолового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™+ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноканальном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Ultra™+ каждый, и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
 - Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
 - Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
 - Некроз в губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.
- Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Ultra™+ может использоваться только врачам, получившим соответствующую квалификацию и прошедшим 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® Ultra™+ и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® Ultra™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Revanesse® Ultra™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse® Ultra™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Ultra™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут переносальные отеки и покраснение, не подвергайте области введения препарата воздействию высокой (например, в сауне) и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если ранние у Вас на лице появились герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематом или кровоизлияний в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, связанным признаками бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активированной латентной инфекцией не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТОРОЖЕНИЕ

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Ultra™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

成分

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

性状

Revanesse® Ultra™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中。每盒装有两支 1.0ml 的 Revanesse® Ultra™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

适用范围/适应症

Revanesse® Ultra™+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治療面部皺紋和脂肪萎縮。植入壽命取決於注射的深度和位置，平均壽命為6-12個月。

预期的副作用

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

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

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

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

禁忌症

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

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

用法用量

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

注意事项

- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐(如苯扎氯铵)不相容。请确保 Revanesse® Ultra™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Ultra™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极寒寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极寒寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤 (130 磅) 体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

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

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

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

有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C-25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse® Ultra™+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。

注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

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

องค์ประกอบ

ไฮยาลูรอนิค แอซิดแบบเชื่อมเกาะกัน.....25 มก./มล.
 ลีโดเคน.....0.3% w/w

ในน้ำเกลือฟอสเฟตบัฟเฟอร์

[เชื่อมเกาะกันกับวีเทนไดออกไซด์ โกลด์ซิลิค อิเทอร์ (BDDE)]

คำอธิบาย

Revanesse® Ultra™+ เป็นเจลสังเคราะห์ที่ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น โปร่งใสและประกอบไปด้วยน้ำ จะมีการเกิดเจลในกระบอกฉีดแบบใช้แล้วทิ้งที่ได้มีการบรรจุไว้ล่วงหน้า และกล่องประกอบด้วย Revanese® Ultra™+ ขนาด 1.0 มล. จำนวนสองกระบอกพร้อมด้วยเข็ม 27G ที่ผ่านการฆ่าเชื้อสูงจำนวนสองเข็ม

ช่วงการใช้งาน / ข้อบ่งชี้

Revanese® Ultra™+ เป็นเจลไฮยาลูรอนิค แอซิดแบบเชื่อมเกาะกันที่ระบุไว้สำหรับการรักษาริ้วรอยบนใบหน้าและใบหน้าผ่องโดยการฉีดเข้าสู่ผิวหน้า อายุของการปลูกถ่ายขึ้นอยู่กับความลึกและตำแหน่งที่ฉีด ซึ่งโดยเฉลี่ยแล้ว 6-12 เดือน

ผลข้างเคียงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

แพทย์ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าอาจเกิดการไม่พึงประสงค์ขึ้นได้ในเวลาถัดมาหรือเกิดขึ้นในทันทีหลังการฉีด Revanese® Ultra™+ ทุกครั้ง เหตุการณ์ดังกล่าวมีรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ:

- อาจเกิดปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการฉีด เช่น เกิดผื่นแดงชั่วคราว บวม ปวด คัน เปลี่ยนสีหรืออาการคันบริเวณที่ฉีด ปฏิกิริยาเหล่านี้มีอาจแสดงอยู่เป็นเวลานานถึงสัปดาห์
- อาจเกิดก้อนหรือการแข็งตัวของเนื้อเยื่อบริเวณที่ฉีดได้
- ผลึกกัมมันต์ไม่เต็มประสิทธิภาพเนื่องจากเทคนิคการฉีดที่ไม่ถูกต้อง
- มีรายงานเกี่ยวกับการตายเฉพาะส่วนของบริเวณที่ฉีด การเกิดหนองมี แบ รุณจุมา และการภูมิไวเกินด้วยการฉีดผลิตภัณฑ์ไฮยาลูรอนิค แอซิด เป็นสิ่งสำคัญที่แพทย์จะต้องคำนึงถึงปฏิกิริยาเหล่านี้เป็นรายการมีไป

มีรายงานด้านปฏิกิริยาที่คิดว่าเกิดจากภาวะภูมิไวเกินตามธรรมชาติในการรักษาอย่างใด ๆ ครั้งใหญ่ ๆ 1,500 ครั้ง สิ่งเหล่านี้มีประกอบด้วยอาการผื่นแดงที่เกิดขึ้นเป็นเวลานาน อาการบวม และการแข็งตัวของเนื้อเยื่อที่บริเวณที่มีการปลูกถ่าย

ปฏิกิริยาเหล่านี้เกิดขึ้นไม่นานหลังการฉีดยาหรือหลังจากเวลาผ่านไป 2-4 สัปดาห์ และได้รับการอธิบายว่าไม่มีอาการรุนแรงหรือปานกลาง โดยมีระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 2 สัปดาห์ โดยปกติแล้ว ปฏิกิริยานี้จะมีการจำกัดตัวเองและหายไปได้เองเมื่อเวลาผ่านไป อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยาประเภทที่มีภาวะภูมิไวเกินจำเป็นต้องติดต่อแพทย์ในทันทีเพื่อทำการประเมิน ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หลายครั้งควรได้รับการประเมินจากการรักษา

ข้อห้ามใช้

- ประกอบด้วยลีโดเคนและมีข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว
- อย่าฉีด Revanese® Ultra™+ ในบริเวณผิวรอบดวงตา (ในบริเวณดวงตาหรือเปลือกตา)
- สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่อยู่ระหว่างการให้นมบุตรไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+
- Revanese® Ultra™+ มีไว้สำหรับการใช้ภายในผิวหนังเท่านั้นและจะต้องไม่ฉีดเข้าไปในหลอดเลือด ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการคันและอาจทำให้เกิดการสัมผัสโคเคนในหลอดเลือดได้
- ผู้ป่วยที่มีแผลเป็นนูนมากเกินไปไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+
- ประกอบด้วยโปรตีนจากแคดที่เรียกกรวมกว่าจำนวนเล็กน้อยและมีข้อห้ามในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้สารดังกล่าว
- ห้ามใช้ Revanese® Ultra™+ ร่วมกับการรักษาโดยการทำเลเซอร์ แสงที่มีช่วงคลื่นแสงกว้าง การกลองผิวด้วยสารเคมี หรือการกรอผิว

- ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+
- ผู้ป่วยที่เป็นสิ่วและ/หรือโรคผิวหนังอักเสบอื่น ๆ ไม่ควรได้รับการรักษาด้วย Revanese® Ultra™+
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถคาดหวังได้
- ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันอัตโนมัติหรืออยู่ภายใต้การรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้รุนแรงหลายชนิด
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคผิวหนังแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรังที่บริเวณหรือใกล้บริเวณที่ฉีด
- เกิดความผิดปกติในการกลายพันธุ์ของเซลล์หรือภายใต้การบำบัดป้องกันความผิดปกติในการกลายพันธุ์เป็นผลของเลือด
- ผู้ป่วยที่มีความไวต่อไฮยาลูรอนิค แอซิด
- ผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากอาการอักเสบที่คงอยู่นานกว่าหนึ่งสัปดาห์ว่าไม่ดีขึ้นของอาการนี้ต้องแพทย์ในทันที ภาวะเหล่านี้ควรได้รับการรักษาตามความเหมาะสม (เช่น: การให้ยาต้านการอักเสบที่ช่วยลดรอยแดงและบวมหรือยาปฏิชีวนะ) ควรระวังอาการไม่พึงประสงค์ประเภทอื่น ๆ ทั้งหมด โดยตรงไปยังผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่ม Revanese® ที่ได้รับอนุญาต และ/หรือ Prolenium Medical Technologies Inc. โดยตรง

วิธีการใช้ยาและขนาดและปริมาณยา

- ควรฉีด Revanese® Ultra™+ โดยตรงเข้าสู่ภายใต้การดูแลโดยตรงของแพทย์ ผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคการฉีดที่เหมาะสมสำหรับการฉีดฟิลเลอร์ป้องกันริ้วรอยบนใบหน้าเท่านั้น
- ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อบ่งชี้ของอุปกรณ์ตลอดจนข้อห้ามและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะได้รับการรักษา
- บริเวณที่จะได้รับการรักษานั้นจะต้องได้รับการฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฉีดภายใต้สภาวะปลอดเชื้อเท่านั้น
- ฉีดผลิตภัณฑ์อย่างช้า ๆ และใช้แรงกดที่น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น
- ให้ใช้ Revanese® Ultra™+ และเข็มที่บรรจุมาด้วยกันสำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การแพร่โรคทางเลือดได้
- ให้เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 30 นาทีก่อนฉีด
- หากฉีดเกินปริมาณที่แนะนำ (สี่ซีซี) ควรหยุดฉีดในพื้นที่และควรควบคุมบริเวณนั้นจนผิวกลับคืนสู่สภาวะปกติ

ก่อนการฉีด ให้กดลูกสูบของกระบอกฉีดยาจนเห็นหยดเล็ก ๆ ที่ปลายเข็ม

ข้อควรระวัง

- ไม่ควรใช้ Revanese® Ultra™+ เข้าไปในบริเวณที่มีผลึกกัมมันต์ฟิลเลอร์อื่นอยู่แล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลทางคลินิกเกี่ยวกับปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นได้
- ไม่ควรฉีด Revanese® Ultra™+ ในบริเวณที่มีฟิลเลอร์หรือการปลูกถ่ายแบบถาวร เป็นที่ทราบกันว่าผลึกกัมมันต์ไฮยาลูรอนิค แอซิดเข้ากันไม่ได้กับยาเล็ควาดาคอร์นารีแอมโมเนียม เช่น เบนซาลโคเนียมคลอไรด์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่า Revanese® Ultra™+ ไม่เคยสัมผัสกับสารนี้หรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่สัมผัสกับสารนี้
- ไม่ควรใช้ Revanese® Ultra™+ สำหรับการขยายขนาดเต้านม หรือสำหรับการปลูกถ่ายเข้าไปในกระดูก เส้นเอ็น เอ็นยึด หรือกล้ามเนื้อ
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสบริเวณที่ได้รับการรักษาเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีดและหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดด รังสียูวี รวมถึงความเย็นและความร้อนจัดเป็นเวลานาน
- อย่าให้บริเวณที่ได้รับการรักษาสัมผัสกับความร้อนจัด (เช่น ห้องอบแดดและการอบแดด) หรือความเย็นจัดจนกว่าอาการบวมและรอยแดงในช่วงแรกจะคลี่คลายลง

- หากเคยเป็นโรคเรื้อรังในหน้าอก อาจมีความเสี่ยงที่เข็มเจาะอาจทำให้เจ็บประทุอีกครั้งได้
- หากเคยกำลังใช้ยาแอสไพริน ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เซนต์จอห์นเวิร์ตที่มีอาหารเสริมวิตามินอีในปริมาณสูงก่อนการรักษารักษาหรือยาที่คล้ายกัน โปรดทราบว่ามีผลข้างเคียงทำให้ช้าและมีเลือดออกบริเวณที่ฉีดมากที่สุด
- หากการประเมินความเสี่ยงทางพิษวิทยาสำหรับลิโดเคน ค่าจำกัดผู้ป่วยไว้ที่ 20 มล. ต่อน้ำหนักตัว 60 กก. (130 ปอนด์) ต่อปี ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการฉีดในปริมาณที่มากขึ้นกว่านี้
- ยังไม่มีการศึกษาด้านความปลอดภัยในการใช้งานในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีหรือมากกว่า 65 ปี
- ผู้ป่วยที่แสดงอาการป่วยออกมาอย่างเห็นได้ชัด มีการติดเชื้อแบคทีเรียหรือไวรัส ไข้หวัดใหญ่ หรือมีไข้ ไม่ควรได้รับการรักษาจนกว่าอาการจะหาย
- เพื่อลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้นั้น ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้โดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรม มีประสบการณ์ และมีความรู้เกี่ยวกับกายวิภาควิทยาที่บริเวณและรอบ ๆ บริเวณที่ฉีดอย่างถูกต้องเท่านั้น
- ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพควรหรือเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดเมื่อเยื่ออ่อนกับผู้ป่วยของตนก่อนการรักษา และตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยตระหนักถึงสัญญาณและอาการของโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้

คำเตือน

ยืนยันว่าซิลนบกช่องไม่มีกษาดและต้องอยู่ในภาวะการปลอดเชื้อ ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยังไม่หมดอายุ ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ หากนำกลับมาใช้ซ้ำอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการแพร่โรคทางเลือดได้

- การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่หลอดเลือดอาจนำไปสู่การอุดตัน การอุดตันของหลอดเลือด ภาวะขาดเลือด หรือกล้ามเนื้อหัวใจตายได้
- มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยแต่มีความร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการฉีดฟิลเลอร์เมื่อเยื่ออ่อนบนใบหน้าเข้าหลอดเลือดและรวมถึงความบกพร่องทางการมองเห็นชั่วคราวหรือถาวร อาการตาบอด ภาวะสมองขาดเลือดหรือเลือดออกในสมอง ซึ่งนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง การตายเฉพาะส่วนของผิวหนัง และความเสียหายต่อโครงสร้างใบหน้าที่อยู่ด้านล่าง
- ให้หยุดฉีดในทันทีหากผู้ป่วยแสดงอาการใด ๆ ต่อไปนี้ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงการมองเห็น อาการของโรคหลอดเลือดสมอง ผิวหนังชืด หรือความเจ็บปวดที่ผิดปกติในระหว่างหรือหลังการรักษาไม่นาน
- ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาพยาบาลในทันทีและอาจได้รับการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่เหมาะสมหากมีการฉีดยาเข้าหลอดเลือด

ไม่ควรใช้กลุ่มผลิตภัณฑ์ Revanesse® ในบริเวณที่มีหลอดเลือดมาก การใช้ในทันทีเหล่านี้ เช่น บริเวณหว่างคิ้วและจมูกจะส่งผลให้หลอดเลือดอุดตันและอาการที่สอดคล้องกับการอุดตันของหลอดเลือดตา (เช่น ตาบอด)

อายุการเก็บรักษาและการจัดเก็บ

จะระบุวันหมดอายุไว้ในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ให้จัดเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 2°-25°C และป้องกันจากแสงแดดโดยตรงและการแช่แข็ง

หมายเหตุ: เทคนิคการฉีดที่ถูกต้องนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการรักษาและความพึงพอใจของผู้ป่วย ครีนิค Revanesse® Ultra™+ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายและมาตรฐานท้องถิ่นเท่านั้น

ระดับของกรบอคริตยานันไม่มีความแม่นยำและควรใช้เป็นแนวทางเท่านั้น การประเมินปริมาณของสารที่จะฉีดด้วยสายตาและการสัมผัสโดยผู้ใช้จะเป็นการดีที่สุด

ผู้ผลิต

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



เป็นอุปกรณ์ที่แตกหักง่าย โปรดระวัง



ในสิ่งยาเท่านั้น

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/v)
In phosphate buffered saline [Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

Revesense® Ultra™+ 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 Revesense® Ultra™+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Moderate to severe facial wrinkles and folds.

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

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

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

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

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should be treated with Revesense® Ultra™+.
- Revesense® Ultra™+ 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 hyperpigmented scarring should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatosensory and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.
- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

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

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing. NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense® Ultra™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to Tel: (440)203969787

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25mg/ml
 Lidocaïne.....3mg/ml (0,3% w/w)
 Dans un tampon phosphate salin
 (Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycolique (BODE))

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue étanche préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et plis de visage modérés à sévères.

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 lipodystrophie ou à une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

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

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un erythème fugace, un enflure, une douleur, une démangeaison, 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 plus tôt.

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

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme légères à 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 hyperréaction consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (y compris ceux à la lidocaïne) ou en cas d'hypersensibilité à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surventriculaire tachycardies.

Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.

Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
 Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.

Le Revanesse® Ultra™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.

Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

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® Ultra™+ 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® Ultra™+.

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

Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

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

Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injection ne doivent être traités avec le Revanesse® Ultra™+.

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

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

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

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des 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® Ultra™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

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

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

• Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).

• L'effet de la lidocaïne peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou de infection.

• Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aigüe.

• La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

• En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatostatoline et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

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

• 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® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

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

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

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

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

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

• Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans les zones à vascularisation élevée, 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® Ultra™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

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

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203966/9787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....1mg/ml (0,3% w/w)
 In Phosphat-gepuffertem Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycidylether (BODE))

BESCHREIBUNG

Revanesse® Ultra™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,0ml Revanesse® Ultra™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

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

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsreaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verbärkung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einsteichtchnik.

Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist auf Gabelblanekrose, 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 Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

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

KONTRAIKATIONEN

• Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atretischen kutikulären Blockade, Sinusknotenfunktionsstörung, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykarde, enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.

• Revanesse® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum oder in die Augenlider) gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Revanesse® Ultra™ 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 hypertrope Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen dieselbe Stoff kontraindiziert.

• Revanesse® Ultra™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings oder anderen kosmetischen Behandlungen verwenden.

• Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.

• Patienten mit unreichlichen Erwartungen.

• Patienten mit Autoimmunkrankungen 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 oder Proplenum Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

• Revanesse® Ultra™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Schichtfalten und/oder Konturdefiziten, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.

• Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.

• Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.

• Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.

• Revanesse® Ultra™ und die abgekapselten 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 weißlich (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Wenn versehentlich intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1–3 Minuten bemerkt (Gehirn schmerzen der Arzt und der Patient im Falle einer Wundschmerz).

• Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

• Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atretischer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Arrhythmien, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

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

• Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

• Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfürgung stehen, darf Revanesse® Ultra™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

• Revanesse® Ultra™ nicht in ein Gebiet gespritzt, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.

• Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.

• Revanesse® Ultra™ 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 externen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen vollständig zurückgegangen sind.

• Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einer Ausbruch von Kältefällen beitragen können.

• Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist darauf zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

• Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

• Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.

• Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktiver Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

• Um das Risiko 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 darum 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 Stenilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeblasen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar. 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 im Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Schielbildung, Erblindung, zentrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gewebeschichten.

• Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

• Im Falle einer intravaskulären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabelna und der Nasengendeng hat zu Fällen von Gefäßobstruktionen 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® Ultra™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla oder 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

Proplenum Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4A3, Kanada

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

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino	
(Agente reticolante: BBDG (Butandiololo-diglicidilietere))	

DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impastata usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.0ml di Revanesse® Ultra™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

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

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

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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 indurimento sul sito dell'iniezione.

• Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.

• Necrosi glabellare, formazione di ascesso, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

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

Tali reazioni 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

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

• Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.

• Non iniettare Revanesse® Ultra™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebra).

• Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Ultra™+.

• Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.

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

• Non usare mai Revanesse® Ultra™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

• Non trattare con Revanesse® Ultra™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.

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

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

• Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.

• Pazienti affetti da gravi allergie multiple.

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

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

• Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

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

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

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

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

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

• Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.

• La confezione di Revanesse® Ultra™+ 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

• Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).

• L'effetto della lidocaina deve essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.

• Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventrico parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe II (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a 12 canali (es. possibile aggiunta di effetti cardiaci), e infine nei pazienti con porfiria acuta.

• La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antinfiammici, come la mexiletina e il tlocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.

• Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatomotilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

• Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguranti a possibili reazioni.

• Revanesse® Ultra™+ 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 doruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

• Revanesse® Ultra™+ 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 estremi.

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

• Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago 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.

• Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 ml per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggior quantità non è stata dimostrata.

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

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

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

• Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivante da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni 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, sciaturendo in discuti e danni alle strutture più profonde del viso.

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

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

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

DURATA E CONSERVAZIONE

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

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti.

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

PRODUTTORE

ProLium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a: Tel: (414) 0203966787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25mg/ml
 Lidocaína.....3mg/ml (0.3% w/w)
 En tampón fosfato salino
 [Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]

DESCRIPCIÓN

Revanese® Ultra™+ 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 Revanese® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

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 lipofatía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sea de origen patológico o posttraumático.

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

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

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese® Ultra™+ presenta reacciones adversas potencialmente 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. 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 evaluados del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculocervical, distensión del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese® Ultra™+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese® Ultra™+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

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

- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que los efectos secundarios y los potenciales riesgos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese® Ultra™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el

área hasta que la piel recupere su coloración normal.

- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (i. e., amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible acción de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanese® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese® Ultra™+ 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 o el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes: menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripes o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de los inyectados 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 es otro resto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanese® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese® Ultra™+.

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.....25mg/ml
 Lidocaína.....3mg/ml (0,3% w/w)
 Em solução salina Fosfato tamponada
 [Retículo com Diglicidil Éter de Butanediol (BDEE)]

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa lipoatira pré-avassada. Cada caixa contém duas seringas de 1,0ml de Revanesse® Ultra™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

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

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaína conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, fibrilação, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaína e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material. Não injetar Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebra).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cistrite/história não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergia dessa substância
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com acne ou/ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a serem 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 Prolhenn Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™ 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 produtos serem tratados, devem ser informados acerca de as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e 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® Ultra™ 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

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaína pode ser reduzido se a infação ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no olho, 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.

- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaína, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

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

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

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

NOTAS: A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse® Ultra™ 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 com um guia apertado. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

FABRICANTE

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

Relate qualquer evento adverso para: Tel: (44) 0203966787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαπορώμενο υαλοειδινό οξύ.....25 mg/ml
 Λακτουλόζη.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Σε φυσιολογικό ορό ρυθμιζόμενο με φωσφορικά
 (Διαπορώμενο με διηλεκτρολύμεθα βουτανόλη (BDDDE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Ultra™+ είναι άχρωμο, άσπιο, διαυγές και ιακτάκι γέλη ανασταθική πρόληψη. Η γέλη υαλοειδίου σε προγεμισμένες σύριγγες μέσης χρήσης. Κάθε κύλινδρος περιέχει 0,10ml με Revanesse® Ultra™+ , μαζί με έξι και δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΔΩΡΑΦΟΤΗ / ΕΛΛΕΙΞΕΙΣ

Εμφανίσιμη: Μερικές έως σοβαρές ριτίδες και πτυχώσεις προσώπου.

Κλινικές ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι κατάλληλα ανάλογα με τον βαθμό καταλήγιση κενού χώρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοειδινού οξέος, το οποίο ενδεδειγμένα για την αποκατάσταση αλλαγών όγκου λόγω λαγορροφία/ λιποδοτροφία/ κνήμη ή διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε περιλαμβανόμενες είτε χωρίς εμφάνιση, στον μετωπικό τοίχο.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όροι επιβλητών ή διάθροση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μετωπικού τοίχου, όπως λόγω λιπορροφία και λιποδοτροφία σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις ανθεκτικής χρήσης Το Revanesse® Ultra™+ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική κνήμη, ενυδάτωση του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος μέσης έως έντονης στα ίνα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Ultra™+ υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καλύτερη ή/και αργότερα μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ανεπιθύμητες, αλλά όχι επικίνδυνες, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντιδράσεις, όπως ρεζιλίτιδα με την ένεση, όπως πυροδοτικό ερύθημα, οίδημα, άγχος, κνηρίση, αποχρωματισμός ή εννοσησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκούν για μια εβδομάδα.

- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακνηλίωση.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοειδινού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμερο μεσοφύρου, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώματα και αιμορραγία. Είναι σημαντικό οι ιατροί να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.

Αντιδράσεις που πιστεύεται ότι έχουν χαρακτήρα υπεραισθησιακής έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία από τις 1500 βελόνες. Αυτές συνίστανται σε παρατεταμένο ερύθημα, οίδημα και ακνηλίωση στο σημείο της εμφάνισής.

Οι αντιδράσεις αυτές εξασθενούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε αργότερα κατά την επόμενη 2-4 εβδομάδα και περιγράφονται ως ήπιες ή μέτριες με μέση διάρκεια 2-3 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από μόνη της και εξαλείφεται αυθόρμητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς με αντιδράσεις τύπου υπεραισθησίας να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ανεπιθύμητες με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξασθενούν της θεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας σε τοπικά ανασταθικά αμινοκό τύπου (όχι μόνο στο πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κοκκώδους λιποδοτροφία, ή δυσχερούμενη φλεγμονώδη, ή σοβαρή μείωση της συνολικότητας της σκελετικής και της υπερκαλσίου των οστών.

- Περίεχη λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

- Μην ενέσετε το Revanesse® Ultra™+ στο περιγράμμο των ματιών (τοπικό κύκλιος κατά το μάτι ή στα βλέφαρα).

- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™+.

- Το Revanesse® Ultra™+ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κατά τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να οδηγήσει σε εμβολή.

- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερηφιστικές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™+.

- Περίεχη (ήπιη πρωτίτων) οπτικών κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα το Revanesse® Ultra™+ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή ξεκούραση.

- Αποφύγετε κατά των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™+.

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

- Ασθενείς με ανιχνεύσιμη προοδίδει.

- Ασθενείς με ανώτατους διαταραχές ή/και ανοσοθεραπεία.

- Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.

- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

- Με διαταραχές πήξης ή/και αντιπηκτική θεραπεία.

- Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοειδινό οξύ.

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

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το Revanesse® Ultra™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς ή/και από άριστα εκπαιδευμένα άτομα, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οικουατισμού καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

- Η προ-θεραπεία πρέπει να αποσκοπεί σε χαλαστικά. Φροντίστε να είναι ηγείται μόνο υπό στερείς συνθήκες.

- Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.

- Το Revanesse® Ultra™+ και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση διαμαρτυρίας υποστηρίξιμων, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία διατηρησιμότητας για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

- Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκότητα), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζα στην περιοχή, ώσπου επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

- Πριν από την ένεση, πλέστε το βελβό της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή ποσότητα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοφθαισκά, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνέπεια, ο ματρός και οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σε εγρήγηση για την περίπτωση λέκλισης).

- Αν η έγκληση πραγματοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαία ή μύλωνη, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

- Συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μεμονωμένη ή/και γενική κοκκώδους αποκαταστά, επειδή τα τοπικά ανασταθικά μπορεί να καταστούν λόγω την αγγιωμάτωση του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προηγουμένως ριτίκη κύλι ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με ανασταθική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά κατηγορίας III (π.χ. αμιονορόν), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, ή/και της πιθανότητας εμφάνισης καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με όξια ποσότητα.

- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασταθικά ή παράγοντες δομικά παράμοια με τοπικά ανασταθικά αμινοκό τύπου, π.χ. αμιονορόν αντιπηκτικά, όπως η μελέτιλη και η τοκινόβη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι σωρευτικές.

- Έκτος από το άμεσο ανασταθικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασταθικά μπορεί να ασκούν ποσό ήπια επίδραση στην ψυχολογία λειτουργία και του τονιστικού των κινήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη σωματοκινητικότητα και τη γρήγορη. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά ανασταθικά ενδέχεται να έχουν ποσό μικρή επίδραση στη νοητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του τονιστικού των κινήσεων.

- Το Revanesse® Ultra™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιέχει ή/και άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

- Το Revanesse® Ultra™+ δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνιμο υλικό πλήρωσης ή εμφύτευμα.

- Τα προϊόντα υαλοειδινού οξέος έχουν γνωστή ανασταθική με άλλα τετατογικά αμινοκό, όπως το χλωρογόνο βενζολικό. Φροντίστε να ενημερωθείτε με Revanesse® Ultra™+ να μην έρθει ποτέ σε επαφή με την υγία αυτή ή με ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την υγία αυτή.

- Το Revanesse® Ultra™+ δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τετατογικές συνδέσεις ή μήνες.

- Αποφεύγετε να αγγίζετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και τη υπεριώδη κορυφή και την υπεριώδη λέση.

- Μην να υποχρηστώνται το αρχικό υλικό και η εμφύτευση, μην εκτελέσετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη (ζετή ή/και οξεία και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.

- Αν έχει υποβληθεί στο παρελθόν από έμπη στα πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τραύματα με τη βελόνα να υποβάλλονται στην να είναι ανασταθιστικό του έμπη.

- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις αντιπηκτικών (πρωτόνιο, βιταμίνη Κ), αντιβιοτικά, αντιπηκτικά, ή/και αντιπηκτικά, πρέπει να ενημερωθείτε ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την κνήμερο και την απορροφή στο σημείο της ένεσης.

- Βάσει αξιολόγηση τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικό βάρος ετησίως. Η ασφαλέστερη ενδοσηληματιώδη ποσότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

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

- Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέσω την υποχώρηση του συμπτωμάτων τους.

- Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

- Οι επαγγελματίες υγείας ενδιαφέρονται να ανησυχούν με τους ασθενείς τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μολακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

ΠΡΟΕΙΔΩΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ασφαλείας του κυλίνδρου δεν είναι παραμορφωμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Εμφανισθείτε ότι το προϊόν δεν είναι μολυσμένο. Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Μην να επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Η εισαγωγή του προϊόντος στην αγείωση ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβολή, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.

- Σπάνια αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ανασταθική ένεση υαλοειδινού παραμύθου ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της οράσης, τύφλωση, εγκαρδιακή ισχαιμία ή καρδιακή απορροφή, οι οποίες οδηγούν σε εγκαρδιακό επεισόδιο, μόνιμο του δέρματος και/ή βλάβη στην όραση ή/και σε άλλες τοξικές δομές του προσώπου.

- Διακρίψτε αμέσως την ένεση αν έχετε ασθένειες εγκαρδιακής απορροφής από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδείξεις εγκαρδιακού επεισοδίου, λεικανία του δέρματος ή οισθητικό πόνο 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 ένεση ενδοφθαισκά.

Οι οικογενειακοί πρόγοντες Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγείωση. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφύρου και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγείωσης εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με αποφραγή των οφθαλμικών αγγείων (θρόμβο-τοξίκωση).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η θερμοκρασία ήπια αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Η ουσία τετατογική ένεση είναι ιδιαίτερη σημασία για την επιτυχία της θεραπείας και την καινοτομία που ασκούν. Το Revanesse® Ultra™+ θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τη χρήση.

Η διαβήθωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλοειδίου που ενέεται προορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

© ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Profillium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Καναδάς

Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44) 20239669787

СЪСТАВ

Омрежана хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/v)
 Във фосфат-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диглицерил етер (BODE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ е безцветен, бled мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка ютия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Ultra™ заедно с два девестерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Умерени до тежки мимически бръчки и гънки.

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

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липодистрофия и липодистрофия, свързани с HIV.
 Козметични показания: Revanesse® Ultra™ е показан за третиране на гънки на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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

• Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като болезнен еритема, подуване, сърбеж, обрив, подуване или иритация на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

• На мястото на инжектиране също са възможни възли или вътвърдяване.

• Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Габагерова некроза, образуване на абсцес, грануломи и сръчвувачестване 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 сръчвувачестваност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителен еритема, подуване и вътвърдяване на мястото на имплантацията.

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъсиение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоанограничаваща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от този тип да бъдат наблюдавани за следващ месец с лекарски слъ за оценка. Пациентите с множество едновременни реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

• Продуктите са противопоказани при сръчвувачестваност към всички локални анестетици от амиден тип (не само към лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атеросклеротичен блок, дисфункция на синусовия възел, тяснотата след вставка в контрактилната на миокарда, притори, суправентрикуларни тахикардии.

• Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Ultra™ в околният контур (в околният кръг или клепачите).

• Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.

• Revanesse® Ultra™ е предназначено за употреба в извънредни приложения и не трябва да се инжектира в кръвоносния съдов. Това може да доведе до загуба на зрение и да причини емболии.

• Пациенти, които развият хипертрофичен белез, не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.

• Съдържа след от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Никого не използвайте Revanesse® Ultra™ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

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

• Пациенти с анкси или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™.

• Пациенти с непоносимости 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.

• Коагулоционни дефекти или подложки на антикоагулантна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Ultra™ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на издетното, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

• Зоната, която се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.

• Не използвайте Ultra™ 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 от стайна температура за 30 минути.

• Ако кожата се обездвети (побелее), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата възврати нормалния си цвят.

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

ПРЕДАТНИ МЕРКИ

• Ако по погрешка инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токочинният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случай на грешка).

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона възпаление или инфекция.

• Трябва да се обсъди специално внимание на пациентите с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да повлияят инкоординирата проводимост при пациенти с напреднала чередободно забавяване или токо бързо бързо уреждане; при пациенти с епилепсия; при пациенти с дилателна недостатъчност, в напреднала възраст; при пациенти във вълошено общо здравословно състояние; при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амидонор) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирии.

• Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходство с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексителин и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат умножавани.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на сматличния мотилитет и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

• Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Ultra™ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна неспецифичност с кватерни амониеви соли като бензалконов хлорид, Mono, уверете се, че Revanesse® Ultra™ никого не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Ultra™ е никого не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантация в коса, сужожилие, връзка или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. Избягвайте слънце, горещи студи и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и съвчеви бани) или олеп студ.

• Ако преди сте страдали от сериозен на лице, има риск обуждането с иглата да доведе до нова поява на херпес.

• Ако сте използвали витамин E, нестероидни противовъзпалителни лекарства, жълт кантарион или високи дози добавки витамин E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посявяването на кръвоносното на мястото на инжектиране.

• Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.

• Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или 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 или не отзвучат.

• За да се свежат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от обучен персонал, който има подходящо обучение, опит и са запознати с анамнеза на и около мястото на инжектиране.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е в изтекъл срок на годност. Препоръчва се 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 васкулатурата може да доведе до емболизация, оклузия на съдавете, исемия или инфаркт.

• Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларно инжектиране на мекотканни филтери в лицето, които включват временно или дълготрайно увреждане на зрението, слепота, централна исемия или мозъчен кръволивлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и уреждане на подложката структура на лицето.

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

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Уверете се, че опаковката е посочена на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25° C да се пази при пряка слънчева светлина и замръзване.

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

Градиратите на спринцовката е точна 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

Profhiling Medical Technologies, Inc.

13300 Parkway North, Aurora, ON

L4C 4S3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (44)02039669787

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticular.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 în soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticular cu butanolid-digliciderate (BDOE))

DESCRIERE

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

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

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/liposufuzării și/sau corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut mlaț.

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

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

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanese® Ultra™+ există potențiale reacții adverse care pot fi înțarțate 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 vor dura o săptămână.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să se în considere 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 entor 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 dispare 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

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amidice (nu numai la lidocaină), așa cum este indicat în prospect , precum și la toate gradele de bloc autorenucular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, fibrilație, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu injectați Revanese® Ultra™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca oduzi și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icatitric hipertrifice nu trebuie tratați cu Revanese® Ultra™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergii la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanese® Ultra™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoane sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanese® Ultra™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanese® Ultra™+.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați pentru anticoagulare.
- Pacienții 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 Revanese® și/sau direct către ProLium Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanese® Ultra™+ trebuie injectat numai de către medicii 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 neodorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile numai în condiții sterile.
- Injecții produsul înțet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanese® Ultra™+ 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 (albură), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de erorare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot suprima conducerea miocardică a pacienților cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaron), care afectează și fie sub supraveghere medicală adecvată, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor sale cardiace și, în final, la pacienții cu porfirine acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similitudini structurale cu anesteticele locale amidice, de exemplu anumite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sistemice pot fi cumulate.
- Pe lângă efect anesthetic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică în funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunaterm pentru clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanese® Ultra™+ nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanese® Ultra™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sănilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la fiiș și căldură extreme.
- Înainte cu umplere și roșeața inițială să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la fiiș eritem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes buhal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului buhal.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de suplimente de vitamină E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vânătaș și sângeraarea la locul injecției.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră acută nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadre medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, oduzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injectarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ incidentele de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză și plăzi și leziuni ale structurilor faciale subiacente.
- Oripți imediat injectarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albură pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanese® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nazului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu oduzie vaselor oculare (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

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

OBSERVAȚII: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanese® Ultra™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grația de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar ca ghid. Conținutul de material care trebuie injectat este cel mai bine determinat prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

CEL PRODUCĂTOR

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4R 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)02039669787

SKŁAD

Uściwiony kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% wag.)
 W soli fosforanowej buforowanej fosforan
 (Uściwiony eterem diglicydowy butanolidoli (BDEE))

OPIS

Preparat Revesense® Ultra+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wrodym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przeznaczony w ampułkach szklanych jednorazowego użytku każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revesense® Ultra+ i maksymalnie dwie wysterlizowane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

ZASTOSOWANIE: Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzy.

Wskaźania medyczne: preparat Revesense® Ultra+ są wyipeniami przeciwnie przestreni materialemi do rekonstrukcji tkanek skladaajacych sie z zelu z kwasem hialuronowym wskazanego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipofitroli/lipofitydroli i/lub korekty ubytków konturu i zniekształcen anatomicznych pochodzenia patologicznego lub powiazanych w tkanki miękkie.

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

Wskaźania kosmetyczne: preparat Revesense® Ultra+ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesense® Ultra+ 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, odwarstwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić również opuchlizna lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę śródwłókna, powstawanie ropni, zmnienności i nadwrażliwość na wstrzyknięcia produktów zawierających kwasy hialuronowe. 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 wstrzyknięcia.

Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoograniczający i występują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny i leczenia należy wykluczyć pacjentów z innymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produkt są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe i/lub do lidokainy, jak wskazano w ulocie dozwolonej do opakowania), a także we wszystkich staniach bloku przedsiowkowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, przefaszkier, chorób nadkomorowych.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revesense® Ultra+ w okolicie oczu (około oczu lub w powieki).
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesense® Ultra+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania środkowego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołat zrost.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeziostowe.
- Preparat zawiera słodowe sole białek bakteri i/lub dodatki i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie należy używać preparatu Revesense® Ultra+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelingu chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy stosować u pacjentów z trzędźkami i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy stosować u pacjentów z trzędźkami i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wieloma ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w jej pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z nieprawidłowymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należą odpowiednio do leczenia (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio autorzyzowanym dystrybutorom produktów z rodziny Revesense® i/lub bezpośrednio firmie Prolium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

Preparat Revesense® Ultra+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub bez bezpośredniego nadzoru wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczki na twarzy.

- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskaźaniach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesense® Ultra+ i dołązone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji choroby przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwy koloru (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

- Przed wstrzyknięciem nasadzić koń strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dlaletek i pacjenci powinni zachować czujność na wypadki pomylki).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wleć zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.

Szczegółowe uwagi należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedsiowkowo-komorowym, ponieważ takie miejscowe znieczulanie może hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wntroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewki wntroby, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłotne klasy III (np. amidonari), którzy muszą być z osądk kontroli lekarską, obejmując wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirii.

- Słabość działania substancji znieczulających i/lub miejscowych środków znieczulających lub środków o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amidoanowego, np. niektóre leki przeciwciepłotne, takie jak meksyletyl i tolanid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesense® Ultra+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwasy hialuronowe wykazują znaną niegodziwość z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy obaw. aby preparat Revesense® Ultra+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revesense® Ultra+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.

- Unikać dotykania obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wstrzyknięcia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu wystąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiać miejsca poddawającego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.

W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładka igły mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, dziurwiące zwyczajny lub suplementy witaminy K w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek rodzaju krwi powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiawień w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała każdego dnia. Bezpieczeństwo wstrzykiwania wiekszych ilości nie zostało ustalone.

- Bezpośrednio stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyraźnymi objawami choroby, zmnienności bakteryjnymi lub wirusowymi, grypa lub aktywną grzybką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wskaźaniach potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

W celu uniknięcia ponownego ryzyka zakażenia lub transmisji choroby przenoszonych przez krew.

- Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawału.

Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przyjęcie lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mogący prowadzić do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

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

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedzialnego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revesense® nie należy stosować w miejscach o wysokim ciśnieniu krwi. Stosowanie w tych obszarach, takich jak głazdźna czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatowarności naczyniowej i objawów zrostów z zamknięciem odczyn 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 dopuszczat do zamarzania.

UWAGA: Prawidlowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revesense® Ultra+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziłką na strzykawkę nie jest dodatkda i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przed użyciwmka.

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4A3, Kanada

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

SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová25 mg/ml
 Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku udržitelném fosfátem
 (Zesíťováno pomocí butandi-1,1-diglycidyletheru (BDOE))

POPIS

Revanesse® Ultra™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v sterilních naplněných injekčních stříkačkách na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse® Ultra™+ spolu s dvěma sterilizovanými jehly.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až těžké obličejové vrásky a záhyby.

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

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

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

PŘEDPOKLADANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienti informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Ultra™+ 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, záněva barva nebo otvřítost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Spatný výsledek přípravku kvůli nesprávné technice injikování.
- Pri injekcích přípravků z kyseliny hyaluronovou byly hlášeny glaberní nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hyperenzitivní. Je důležité, aby lékaři vždy tyto reakce s ohledem na úpravu případ od případu.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu přecitlivělosti, byly hlášeny u méně než jednoho z každých 1500 ošetření. Ty se skládají z prodromálního erytému, otoku a indurace v místě implantátu.
- Tyto reakce začaly buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tato reakce sama vymizí a spontánně odezní s časem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hyperenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotěnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAIKACE

- Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příloze informací), dále u všech stupňů atrioukuliární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na takový materiál.
- Nevstříkujte Revanesse® Ultra™+ do očních koutků (do očního krouhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohou upcat a způsobit embolie.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertenzivní jizvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Obsahuje stopové množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a v anamnéze.

Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Ultra™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelngem nebo dermabrázou.

- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti s akné nebo jinými závažnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti s nedozrálými očními očárkami.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým každým onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

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

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Ultra™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyloučen 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. Ujištěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Ultra™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenesených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledlá (zbledle), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na píst stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacienti by měli být pro případ chyby ve střehu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zánětu nebo infekce.
- Zvýšená pozornost je třeba věnovat pacientům s častějším nebo úplnou atrioukuliární blokádu, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsi, u pacientů s respiracím selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třetí třídy (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokarдиограмu kvůli možnému přidání kardialních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfirií.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikám amidoového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémove toxicité účinky se mohou kumulovat.
- Kromě primárního anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat jiný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivňovat somatolitičtý a bázový. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika vlivem mály vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit jiny vlivy koordinaci pohybu.
- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vpravovaný produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentní výpín nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Ultra™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou jsou v kontaktu.
- Revanesse® Ultra™+ by se nikdy neměl používat ke zvršení prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémnímu chladu nebo horku.
- Dokud nemáte početní otok a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémnímu chladu.

- Pokud jste již dříve trpěli operem na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehly by mohly přispět k dalšímu propuknutí operu.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání většími množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití v období 18 měsíců od narození 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 nevyjmí.
- 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

Ujištěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neplynula. Vyrobek 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 vzácné, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé poškození zraku, slepotu, mozkovou ischémii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nektržce kůže a poškození záložních struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, záněvké mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejlé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

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

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Ultra™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních záněvků a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a může být sloužiti pouze jako vodítko. Množství materiálu, který má být vstříkáváno, se nelže určt vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRO DUKCENT

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

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

SAMMANSÄTTNING

Ivårbinden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
Förstärkt buffertlösning	
[Ivårbinden med Butandiol-diglycyloleter (BDOE)]	

BESKRIVNING

Är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdig engångsprövsyra. Färdig förpackning innehåller två 10 ml sprutor med Revanesse® Ultra™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till tjåa dynkor och veck i ansiktet.

Medicinska indikationer: Produkterna är tyrfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyralager som är indikerat för att återställa volym som förlorats genom lipofaoli/lipofystofi, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiteter av förlorad patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

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

Kosmetisk indikation: Revanesse® Ultra™+ är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volymåterställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förpungjningen genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara en vecka.
- Knölar eller förhårdnader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Gellabellnack, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en 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 bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej gejs behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydityp (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blokad, sinusknäutstyfningsfunktionsstörning, allvarlig försämring av myokardialt kontraktilett, porfyri, supraventrikulära takykardier.

- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revanesse® Ultra™+ i ögonkonturna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravida eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tjäpa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska förändringar ska inte behandlas med Revanesse® Ultra™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanesse® Ultra™+ i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Ultra™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Ultra™+.
- Patienter med orealtiska 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® Ultra™+ ska endast injiceras av eller 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 önskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revanesse® Ultra™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag genom den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så lidokain och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammationer eller infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalaneestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framkörtid leversjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalaneestetika eller medel med strukturliknande lokalbedövningsmedel av amydityp, t.ex. vissa antiarytmika, såsom melexin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan tillfälligt ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalaneestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.

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

• Revanesse® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revanesse® Ultra™+ 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-strålning, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av musår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av musår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medvetna om att dessa kan förvärra blåmärken och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är smärnt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.

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

• Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har återvänts. 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, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvarliga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synstörning, blindhet, cerebral ischemi eller hämorrhagning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstruktur.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller 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 vasculäritet. Användning i dessa områden såsom gellabla och näsregion har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlösklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

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

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhett. Revanesse® Ultra™+ 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.

PROLUM MEDICAL

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

Reportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)0203966787

SAMMENSETNING

Iverburden hyaluronsyre.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 Fosfatbufet saltvann
 [Iverburden med butandiol-diglycidyleter (BDDE)]

BESKRIVELSE

Revanesse® Ultra™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,0 ml sprøyter med Revanese® Ultra™+, sammen med oppløst steriliseringsråde.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevskonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennoppretting av volumet som følge av lipofatoforlipidofytose og/eller koronasjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatofor og lipofytose.

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

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

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

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

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

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfelle av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som anvendt i pakningsvedlegg), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutepunktfunksjon, alvorlig uttrykt myokardiell konduktilitet, alvorlig, supraventrikulær takykardi.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiell.
- Ikke injiser Revanese® Ultra™+ i øyekonturene (i øyesirkelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.

- Pasienter som utvikler hypertrofisk arrdannelse bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiell.
- Bruk av Revanese® Ultra™+ sammen med laser, intansj pulserende lys, kjemisk peeling eller dermapnebrasjonsbehandling.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller 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 Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese® Ultra™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese® Ultra™+ og nålen 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.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så lenge og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonsvys, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt perjury.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalbedøvelsesmidler eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorikk og årvelkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.

- Hyaluronsyreprodukt har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanese® Ultra™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanese® Ultra™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler. Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for at nælesteikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.
- Hvis du bruker acetilsalisyler, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høyere doser vitamin E-tilkudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blårer og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles for symptomene å borte.
- På å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjennoppretting med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontrollør at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør 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.

- Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Seldjone, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevstiller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsførlighet, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hjerneinfarkt og skade på underliggende ansiktsstrukture.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandring, tegn på hjerne slag, blødning av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter innpøse.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.
- Revanese®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevares mellom 2–25°C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formyede pasienter. Revanese® Ultra™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

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

nd PRODUSENT

Proleum Medical Technologies, Inc.
 1383 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tlf.: (416)2039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre.....25 mg/ml
 Lidocain.....3 mg/ml (0,3% m/m)
 1 phosphaftbufet saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BODE))

BESKRIVELSE

Revanese® Ultra™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forfyldt engangsgevæ. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Ultra™+ sammen med ot på steriliserede kanyler.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svære synker og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produktene er pladstøpnede vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genoprettelse af tabt volumen på lipofafor/lipodystrofi og/eller korrektion af konturmalinger og anatomiske deformationer af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv. Tiltenkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmalinger og deformationer i bryst væv, såsom HIV-associeret lipodystrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™+ er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbeforstørrelse, hudlydning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

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

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom fugebandede erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller omhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan være en ubig.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårlig produktlyde på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktionen, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 indgivelser. 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

- Produktene er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amfitylen (fx kinin over for lidocain som anvendt i indlæggssedler), såvel som ved grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, supra-ventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjenklær eller øjenåbne).
- Gravid eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hyperfølsk ardnelse, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Indeholder sporengang af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må aldrig bruges med laser, intense pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med uopnåelig forvrentning.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Kogulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

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

ADMINISTRATION OG DOSERING

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

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så længe og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Sørg for imødekommet bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardielektionen hos patienter med frekvensen leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationssvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (fx. amiodaron), som skal være under tæt lægtilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilfælde af hjerteffekter, og endelig hos patienter med akut myokardi.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amfitylen, fx. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvelses effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordination og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelse og bevægelseskoordination.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om multiple reaktioner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvætnære ammoniumsulfate såsom benzalkoniumchlorid. Sorg for, at Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Ultra™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, senor, lednåb og muskler.
- Udgået at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtill den første hævelse og røde er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (fx. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forkølelsessår.
- Hvis du før behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkladede perikon med høje doser af E-vitaminindhold og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den risiko for blodmærker og blødninger på injektionsstedet.
- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller akut feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.
- For at mindske risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionale 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 forseglingen på æsken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Indføring af produkt i vaskulatur kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Sædne, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffer til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Sø øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller udsædning smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (bvs. 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® Ultra™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

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

PRODUCENT

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

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (443)02936677

SAMENSTELLING

Crosslinkend hyaluronzuur.....25mg/ml
 Lidocaine.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 In fosfaatgebufferde zoutoplossing
 (Crosslinkend met butandiol diglycidyl ether (BDE))

BESCHRIJVING

Revesense® Ultra™+ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een voorgevulde wervelspuit. Elke dos bevat twee spuiten van 1,0ml Revesense® Ultra™+ samen met maximaal twee geïncubeerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en plooiën in het gezicht.

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

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

Cosmetische indicatie: Revesense® Ultra™+ is geïncubeerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipogroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revesense® Ultra™+ mogelijke bijwerkingen zijn die voortvloeien uit het gebruik van de injectie naalden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterven van oogkas, abcesvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn allemaal waargenomen bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van elk geval met deze bijwerkingen rekening houden.

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

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

CONTRA-INDICATIES

De producten zijn contra-indicerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdundingsmiddelen van het amideytipe (niet alleen voor lidocaine zoals aangegeven in de bijsluiter), evenals voor alle graden van atrioventriculaire blok, disfuncatie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardiën.

Bevat lidocaine en is contra-indicerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

- Injecteer Revesense® niet Ultra™+ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die broodvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revesense® Ultra™+.
- Revesense® Ultra™+ 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 Revesense® worden behandeld. Ultra™+ is niet geschikt voor het behandelen van chronische eeltvaten en is contra-indicerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.

Gebruik Revesense® Ultra™+ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.

- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revesense® Ultra™+ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revesense® Ultra™+.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of 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 Revesense® productlijn en/of rechtstreeks aan Prolium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

Revesense® Ultra™+ 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.

Vóórdat 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.
- Revesense® Ultra™+ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).

De gevolgen van lidocaine kunnen worden vermindert als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.

• Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculaire blok omdat lokale verdundingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arrhythmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoeging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

• Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdundingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdundingsmiddelen van het amideytipe, bijv. bepaalde anti-arrhythmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.

Naast het directe verdunde effect kunnen plaatselijke verdundingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotorie en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdundingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

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

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

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

• Revesense® Ultra™+ 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.

• Toedien de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme koud.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldrijken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.

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

• Op basis van een toxicologische risicobeoordeling voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld. De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

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

• Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, 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

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

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekenen aan bloedingen of hartfalen.

• 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 bloedingstooms of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen 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 Revesense® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de labella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

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

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revesense® Ultra™+ 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.

IN PRODUCTEN

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)2039669787

ÖSSZETÉTEL

Térhálóított hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátolt puffertől sóoldattal
 [Butandiol-diglicidil-éterrel (BDD) térhálóítva]

LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 10ml-es Revanesse® Ultra™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: az arc közepesen mély és mély ráncára és gyűrődésére.

Orvosi javallatok: A készítmény hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátozist mártól elvezetett térfogat helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyújtására és anatómiai deformációsan korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár trauma miatt követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyújtására és deformációsan korrekciójára javallott, mint például a HiVimart kialakuló lipofátoza (szírelhész) és lipofátozisa esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Ultra™+ az arcracincaik javallott, térfogat-helyreállításra, ajiagnagyobbításra, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrkorázására javallott a szövetekbe történő befecskendezésére.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektó beadása után jelentkezhetnek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektó beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, színesedés vagy érzékenység a beadás helyen. Ezek a reakciók egy héttől eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz textúrelélmény a nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szövődmőköz szövetelhárítás, tályogképződésről, sárgadaganatról és túlerzékenységről lehet. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat esteit alapon vegyék figyelembe.

Túlerzékenységi jelegyeknél vélt reakciókat 1500 kezelésből kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek előző dózisú beadás után és megkészenődtek a beuteltés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektó beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhenek vagy közepesen és átlagosan 2 hétig tartóknak jellemeztek őket. Jellemzően ez a reakció önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerzékenységi típusú reakciókat mutató betegeknél azonban azonnal és felületlenül kell venni a kapcsolatot az orvosokkal értekelés céljából. A többszörös allergias reakciókat mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallt az összes amint típusú érzéstelenítőtől (nem csak a beuteltéjaktózatban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerzékenységre, valamint az atóvtrikuláris blokk minden fokával, a sinusnoms diszfunkcióval, a szívoms összehúzódásán súlyos csökkenésével, perifóriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokaint tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergias voltak az ilyen anyagra. Ne aja be a Revanesse® Ultra™+ készítményt a személyekre (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Ultra™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.

- Azokat a betegeket, akiknél hipotrófiás hegesezés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriemyehéjéket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergias voltak az ilyen anyagokra.
- Súlyos ha használja a Revanesse® Ultra™+ -t lézellel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékmalod meghatározott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Profillium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™+ készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásokkal rendelkező betegek.
- Automóum szenvedő betegek vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergias betegek.
- Az injektó beadásának helyén vagy annak közelében azok vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegek.
- Véralvadási zavarrakkal rendelkező vagy véralvadásgáto kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig nem ajánlott gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknél ezt azonnal jelenteniük kell az orvosnak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Az ilyen területeken, például a szemöldökökön és az orr területén történő alkalmazás érembolizációval és a szem érzékelésének megváltoztatásával járhat. A Revanesse® termékmalod meghatározott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Profillium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

- A Revanesse® Ultra™+ készítmény csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlenül felügyelete alatt, akiket kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikákra.
- A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatáról, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektót.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Ultra™+ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vértel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektó beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektó beadásánál azonnal abba kell hagyni, és a területet adagig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színére.

masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színére.

- Az injektó beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amig egy kis csapp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ha intravaskuláris injektóit tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek emekek kell lennie).
- A lidokain hatás csökkenthet, ha a befecskendezés gyulladt vagy felfórtított területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atóvtrikuláris blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívmozgástól előrehaladt májbetegségek vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, elpiszálás betegségei, légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, ill. osztályi antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szorosi orvos felügyelete alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyakorolt lehetséges többszörös hatások miatt, és végül akár porfirianban szenvedő betegeknél.
- A lidokaint óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítők vagy a helyi amint típusú érzéstelenítők szerkezeti hasonlóságát mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainidot kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatás összeadódhat.

- A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők nagyon enyhe hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra, és a mozgáskorlátozóra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatofunkciókat és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavarhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.
- Revanesse® Ultra™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.
- A Revanesse® Ultra™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítményeknek ismert összeférhetetlensége van a kvateram ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridral. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Ultra™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi készítménnyel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse® Ultra™+ soha nem használható mellnyagbőrtámaszra, vagy csontba, inba, inszalbagba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektó beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelte területet, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.
- A kezelési duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelte területet hő hatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegesezésben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegesezés kialakulásához.

- Ha a kezelés előtt aspirált, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orbanfüvet, vagy dózisú E-vitamin-készítményeket vagy hasonló gyógyszereket használt, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vértést a beadás helyén.
- A lidokain toxicológiai kockázátértékelés alapján az adagolását bevezették évente 60 kg testtömegenként 20 ml-nel kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásnak biztonságosságát nem állapították meg.
- A 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.
- A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.
- A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektó beadási helyeket és környékének anatómiáját.

• Az egészségiügyi szakembereknek arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljenek meg a lágyrészt-injektó minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jeleivel és tünetekkel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a dobozban lévő zárócsipa nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék csomagolása nem jött-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vértel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- A készítménynek az érrendszerbe való bejutása érembolizációhoz, erek elzáródáshoz, iszkémiához vagy infarktusoz vezethet.
- Az arcból adott lágyrésztől töltőanyag intravaskuláris injektóival kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látászavarok, vakság, agyi iszkémia vagy agyverzés, ami stroke-hoz, bőrelhárítás és az arctól strukturális károsodáshoz vezethet.
- Azonnal állítsa le az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy előrehaladott az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jeleit, a bőr elhárítását vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaskuláris injektó beadása esetén a betegnek azonnal orvosi ellátásban kell részesülniük, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberekkel kell értekelni őket.

A Revanesse® termékmalod nem szabad olyan területeken használni, amilyeneken vagy az érrendszeri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökökön és az orr területén történő alkalmazás érembolizációval és a szem érzékelésének megváltoztatásával járhat. A Revanesse® termékmalod meghatározott forgalmazójának és a szem érzékelésének megváltoztatásával járhat. A Revanesse® termékmalod meghatározott forgalmazójának és a szem érzékelésének megváltoztatásával járhat.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyes injekciós technika döntő fontosságú a kezelés sikereséhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™+ injektókat csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beutalás és pontos, csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (416)2039669/978

KOOSTIS

Risveosesta hüaluroonhape, ...iga 25mg/ml
 Lidokaiin ... 3mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadis puhverdust füsioloogiline lahus
 [Risveostatud butaanoolidolglütsüülidüüleetriiga (BDD)]

KIRJELDUS

Revanesse® Ultra™ on värvitu, lõhnatu ja sünteetiliselt päritoluga veeopiline geel. Geel hoiab keha eelaitatud ühekerdes süstla; iga karbis on kaks 1,0ml Revanesse® Ultra™ süstlat koos kuni kahe steriilselt nõelaga.

KASUTUSALA/ÄRAIDUSTUSED

Kasutamine: Mõeldud kuni sigavõrk kortsud ja voldid nõal.

Meditsiinilised näidustused: toetud on narmi hüaluroidi, kudesid taastavada, hüaluroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tüüpi kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri puuduste ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anotoomiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

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

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Ultra™ on näidustatud näo kibrade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niistamiseks ja soovimeld kontuurimiseks koosse süstimate teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Ultra™ + süstiga kaasevaid võimalik kõrvaltoimet, mis võivad ilmuda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohta seotud reaktsioonid, nagu mõõduv eriteem, turse, valu, sügelus, värimuutusi või helus süstekohta. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;
- Ebakorrektsed süstimatehnikast tingitud tuhe halb toimeimine;
- Hüaluroonhape preparaadi süstimateel teatatud glabellaaemkroosist, abtseessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid avastaksid nende reaktsioonide esialgsed sümptomid eraldi. Reaktsioonidest, mida oma olemuselt arvatavate olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikajärguline eriteem, turse ja kõvastumise implantaatsiooni kohta.
- Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kerged või mõeldud, mille kestmine kestus on 2 nädalat. Tavalliselt on see reaktsioon teatatud ja läheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnang saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Toetud on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigile pakette amidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiin suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atrovirenkulaarse blokaadi, süsinuusse düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivse raskendamine, porfüria, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.
 - Salsalad lidokaiini ja on vastunäidustatud reaktsioide, kellel on anamneesis allergia selle materjali suhtes.
 - Ärge süstige toodet Revanesse® Ultra™ + silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalagudesse).
 - Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi teoeta Revanesse® Ultra™ + töödelda.
 - Revanesse® Ultra™ + on ette nähtud ainult nahahäseses kasutamiseks ja seda ei tohi süstida veeresoonesse. See võib veeresoonel sulgeda ja põhjustada emboliat.
 - Patsiente, kellel tekib hüperteriootiline armistumine, ei tohi teoeta Revanesse® Ultra™ + töödelda.
 - Salsalad mikroorgasme grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia selle materjali suhtes.
 - Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® Ultra™ + koos laseriga, tugeva impulsvälguvuse, keemilise koormise või demineralisatsiooniga.
 - Alla 18-aastasid inimesi ei tohi teoeta Revanesse® Ultra™ + töödelda.
 - Patsiente, kellel on alae ja/või muud põlkelikultid nahahaigused, ei tohi teoeta Revanesse® Ultra™ + töödelda.
 - Patsientidel, kellel on saavutatud ootused.
 - Autoimmuunhaigustega või immuunoteraapiat saavad patsiendid.
 - Mitme raske allergiaga patsiendid.
 - Patsientidel, kellel on süstekohta või selle läheduses või selle krooniline nahahaigus.
 - Koagulatsioonihäired või hüübimistavane ravi.
 - Hüaluroonhape suhtes tundlik patsiendid.
- On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad püsivalt ülitundlikkus reaktsioonid, mis kestab kauem kui üks nädal, teatavad sellest kohe oma arstile. Need sümptomid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõiklised moodused kõrvaltoimetest tuleb teatada ette Revanesse® tootepere volitatud esmasjärgelise ja/või ettevõtte Prothenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® Ultra™ + tohivad süstida üksnes väljajäppimisel, arde, kes on saanud nõukõrvaldada täiendamis kohase süstimatehnikaga väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelada piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult steriilses tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Ultra™ + ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekerdseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatada terve eadikantavasse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimate koheselt lõpetada ja piirkonda massaažida, kui nahka tavaliselt taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui esikolmel tehti süstid veeresoonesse, täheldatakse mõrgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).

- Lidokaiin toimib võivad vähendada, kui infusioon toimub peiteku- või infatsiooni piirkonnas.
- Erilisi tähelepanu tuleb pöörata osalise või täieliku atrovirenkulaarse blokaadi patsientidele, sest lokaalanesteetikumid võivad pärssida müokardi juhtivast kaugereenatud makshaiguse või raske neerukahjustusega patsientidele, epilepsia patsientidele, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervisliku seisundiga patsientidel, III klassi antidiureetik (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema loolika meditsiinilise järelevalve all, ehk elektrokardiogramm, võimalike kardiaalsete toimete isandumise tõttu, ning hoopis aegsasti pöörduvat patsientidele.
- Lidokaiin tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teisi paikseid anesteetikumid või ained, millel on ehtslik sarnasus kohalike amidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiepileptikumide, nagu meksiletiin ja tokainiid, kuna süstimatest mõrgist toimet võivad kujunuda.
- Lisaks otsestesse anesteetilis toimele võivad lokaalanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivse funktsiooni ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatotoonilist ja erkust. Olevalelt annustel võib lokaalanesteetikumid olla väga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt hõlpsalt inimkimi ja hingustuse koordineerida.

- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi süstida piirkonda, kus on püsi täiteaine või implantaat.
- Hüaluroonhape preparaadiid on teadolale kokkusobimatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Palun veenduda, et Revanesse® Ultra™ + ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.
- Toodet Revanesse® Ultra™ + ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudesse, kõõlustesse, sidemetesse või lihastesse.
- Välitge töödelatud piirkonna puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja välitge pikajalstid kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke töödeldud ala tugeva kuumuse (nt solaariumis ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näol on varem esinenud külmalööve, on oht, et nõelatorkud võivad põhjustada veel ilms külmalööveid.
- Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsuuna, E-vitamiini sisaldavate terviseidandite suuri annused või samaseid ravimeid, pidage meele, et need võivad suurendada süstekohta verevalumite ja verejooksu.
- Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallusluse tuginudesse patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehamsi kohta aastas. Suuremat kogust süstimate süstimate ohtus ei ole teostatud.
- Ohtu kasutamisel alla 18-aastasteid või üle 65-aastaste patsientidele ei ole teostatud.

- Patsiente, kes on nähtavalt haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne psalvik, ei tohi enne süstimate toomist teavitada.
- Võimalike tüsistuste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutöötajad, kes tunnevad süstekohta ja selle ümbruse anatoomiat.
- Tervishoiutöötajad soovivad enne töötlemist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veeenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike tüsistuste nähtudest ja tunnustest.

HOIATUS

Veeenduda, et karbil olev tilhend ei ole katki ja steriilsis ei ole ohus. Veenduda, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekerdseks kasutamiseks; mitte korduskasutamiseks. Korduskasutamisel on oht nakatada terve eadikantavasse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi sisestamine veeresoonde võib põhjustada embolitsiooni, veeresoonete oklusiooni, isheemia või infarkti.
- Teatud on harvades, kuid arvestades kõvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete veeresoonesse nägu süstimatest, mis mille hulka kuuluvad ajutine või püsiv nägemispuudulikkus, pidekaks jäämine, ajaju isheemia või ajerejooks, mis põhjustab insuldi, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustusi.
- Lõpetage kohe süstimate, kui patsientidel tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomitest, sh nägemishäired, insuldi nähtud, naha valgenemine või ebatahtuline valu.
- Veeresoonesse süstimate korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutöötaja poolt hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kõrge vaskulaarsusega piirkondades. Kasutamine nendes piirkondades, nagu kolmik valine ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolitsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas okulaarse veeresoonete oklusiooniga (st pidekaks jäämine).

KÕLBILIKUSAE JA HOIUSTAMINE

Kõlblikuajast on märgitud iga üksikule pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesvalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS: Oige süstimatehnikat on ülilooline töötlemise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® Ultra™ + tohib süstida ainult väljajäppimisel arstide või kvalifitseeritud kohalikele seadmetele ja standardidele.

Süstäl olev skaalaotus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstitava materjali kogus määratakse kohe paremini kasutajata nähtud ja kombatab vahelekuks aulust.

nd TOOTJA

Prothenium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Arden, ON
 L4G 4C3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (440) 420 3966/9787

KOOSTUMUS

Ristisilloitettu hyaluronihappo.....25 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
 Fosfaattipuskuroituissa suolaliuoksessa
 [Ristisilloitettu butaanidioli-diglysydylietterien kanssa (BDEE)]

KUVAUS

Revanesse® Ultra™+ on väriltön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohainen, synteettistä alkuperää oleva geeli. Geeli säilyttää esitetyssä kertakäyttösuksessa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanese® Ultra™+ -valmistetta ja seki enintään kaksi steriloitua neula.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Keskivaikeat tai vaikeat kasvotyttöön

Lääketeolliset käyttöaiheet: Luotteet ovat hyaluronihappoestereitä koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioitaitealeja, jotka on tarkoitettu lipofaagin / lipofyosofin aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen arkkivoitteen puutteiden ja anatomisten epämuodostusten korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alkuperää tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteet ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:n liivien liivien lipofaattia ja lipofyosofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese® Ultra™+ on tarkoitettu kasvotyttöön ryppyjen hoitoon, volymin palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muotulun kuokkeen pistettävään injektioon.

ODOTETTAVISSA OLEVAT Haittavaikutukset

Lääkäreiden on kerottava potilaille, ellei joksain Revanese®-valmisteen injektion yhteydessä Ultra™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvä reaktio, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipu, kutina, värinmuutokset tai arkus injektio kohdassa. Näissä reaktio voi kestää viikon ajan.
 - Injektio kohdassa voi esiintyä myös lyhytaikaisia turvotuksia.
 - Virheellisesti injektioita tekemistä johtava tuottoen huono suorituskyky.
 - Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastoma nekrosia, paiseiden muodostumista, granulomia ja vilyherkytyksiä. Lääkäreiden on tarkkailtava näitä reaktioita huomaamalla tapauskohtaisesti. Yhlerkytyksistä aiheutuvia reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantointikohdassa esiintyviä pitkäkestäviä, turvotus ja juvessua.
- Nämä reaktiot ovat olleet joko pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne eivät kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että potilaita, jotka ilmenee yhyerkyysreaktioita, ottavat välittömästi yhteyttä lääkäriin oireiden arvioinnin varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yhyerkytyksiä kaikille amidiityypisille paikkalispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriopentikaalisen blogin astitelle, sinusluskomeen toimintaihoille, sydänlääkesein supistumisrytmiä vakavalle heikkenemiselle, poryfirialle ja sapraventrikulaarisille takykardioille.
- Valmistie sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aikaisemmin esiintynyt allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanese® Ultra™+ -valmistetta silmänympärysihoon (silmän ympärille tai silmäluomuun).
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.
- Revanese® Ultra™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy ennen illallista kumpua, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanese® Ultra™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsussuon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuomottoa odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on aksettua tai krooniseen ihosairaaseen pistoskohdassa tai niiden läheisyydessä.
- Hygymyehäriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tulehdusreaktio, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiooteilla). Kaikista muunlaisista haittavaikutuksista on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jokialle ja/tai suoraan Prollium Medical Technologies Inc.-yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNUSTUS

- Revanese® Ultra™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisten pätevien lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioita-ohjeita kasvotyttöön käyttämällä.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfiotava puusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.
- Injektio valmistie hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanese® Ultra™+ -valmistie ja pakkauskaasset tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tartuttamisen taudin tartuttamisen tai leviämisen riski.
- Anna tuottoen olla huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.

- Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpenee) injektiointo tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalksi.
- Paina ruokko määntä ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSET

- Jos valmistetta injektioita vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutuksia havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkäriin ja potilaan on silti oltava valppaita vahingon varten).
- Lidokaiinin vaikutus voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaita, joilla on ostaitain tai täydellinen eteis-kammioitoksa, koska paikkalispuudutteita valmistetta voidaan käyttää suoraan potilaita, joilla on pitkäle edennyt maksasairaus tai valiko muunlaisen vajaatoiminnan epilepsiapotilaita, potilaita, joilla on hengitysvajaus lääkällä potilaita, joilla on huono yleistydyntienä, potilaita, jotka saavat luonnassa III, kuluva rytmihäiriönlääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on oltava tarkassa lääkäriin seurauksissa III, mukaan luettuna EKG:n tekemisen, sydämvälitusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaita, joilla on akuttu poryfiria.
- Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaita, jotka saattavat muuta paikkalispuudutteita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhyerkyysreaktioita amidiityypisten paikkalispuudutteiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriönlääkkeitä, kuten mestilettiä ja tokainidia, koska näiden aineiden paikalliset systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloidua.
- Suoran aineenesteisen vaikutuksen lisäksi paikkalispuudutteilla voi olla hyvin lieviä vaikutuksia kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja ne voivat vähentää tilapäisesti somatomotoriittitoimintaa ja vireyttä. Paikkalispuudutteilla voi annoksesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psyykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioita.
- Revanese® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, joka joo sisältää toista täyteainevalmistetta, koska mahdollista reaktiota ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanese® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.
- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvateramienesteisillä ammoniumsuoloilla, kuten bentalkoniumkloridilla, kasnia, Yarmista, etä Ultra™+ -valmistie ei koskaan juudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tarvittava lääkeaine, ja ne voivat vähentää tilapäisesti somatomotoriittitoimintaa ja vireyttä. Revanese® Ultra™+ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jätteesen, niveltätesse tai lihakseen.
- Yhdeä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttä pitkäaikaisia altistumista aurinkovalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumeudelle.
- Älä ylitä hoidettua aluetta voimakkaalle kuumeudelle (esim. solarium ja aurinkonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, koskne akkuroituista ja puunoista ovat hävinneet.
- Jos olet aiemmin sairasnut huilherpeksen kasvotuen alueella, on olemassa riski, että neulan pistos voi aiheuttaa huilherpeksen puhkeamisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriinia, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, makkuuama, suuria annoksia E-vaikuttajia tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä anestesia- ja verenvuotoa injektio kohdassa.
- Lidokaiinin toksikologisen riskin/aiemman perustella potilaita tulisi antaa enintään 20 ml 60 kg (130 lbs) painoalkio koko vuodessa. Suremmpien määrien injektioiden turvallisuutta ei ole varmistettu.
- Käyttövälisuussu alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.
- Potilaita, jotka ovat silminnähtävissä sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttäytään vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuntevat injektio kohdan ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

• Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkaus on sinetti ei ole rikkounut eikä tuotto sterilis ei vaaranutun. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyvä veriteite tartuttamisen taudin tartuttamisen tai leviämisen riski.

- Tuottojen juotuen varikenttöön voi johtaa vertilpungun, verisuonten tukkeutumisen, iskemian tai infarctin.
- Harnaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvotyttöön pehmytkudosinjektioita-aineiden suoneen sisään injektioon, on raportoitu, ja niiden lukumäärä tilapäinen tai pysyvä näin heikentemisen, sokeutumisen, aivoverenkierron häiriön tai aivoverenpuutteen, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosiin ja kaskivyyden rakenteiden vaurioituminen.
- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilaille ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutosia kasvotyttöön, merkkejä aivohalvauksesta, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimipiteen aikana tai pian sen jälkeen.
- Jos tapahtuu verisuonensisäinen injektio potilaan on saatava nopeasti lääkärihoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen erikoislääkärin toimesta.

Revanese® -tuottepehen tuotteita ei tule käyttää tiluissa, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellaan ja nenä alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhdenmukaisia sinin verisuonten tukkeutumisen kanssa (ts. iskemuisen).

SÄILYTYSAIKA JA SÄILYTYS

Revanese®-valmistetta on säilytettävä tiukasti suljetussa pakkausessa. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suorasta aurinkovalolta ja jäätymisestä.

HUOM: Oikea injektioitimenika on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanese® Ultra™+ -sia pistettä valittaisien lakien ja standardien mukaisesti potilaita käyttäviä lääkäri.

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

VALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966987

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis...25mg/ml
 Lidokainas...3 mg/ml (0,3% m/m)
 Fosfatitame buferiniame fiziologiniame tirpale
 (Kryžminė jungtinis susieta su butanolio dioldiclidu eteriu (BDOE))

APRAŠYMAS

Revanesse® Ultra™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš antko išskirtai vienkartiniam švirkščiui. Kiekinėjimo dėžutėje yra du 1,0ml talpūs švirkštai su Revanesse® Ultra™+ kartus su ne daugiau kaip dviem sterilizuotais adatosms.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naujoji: Vidutinis arba gilios veido raukšles ir raukšlėles.

Medicinos indikacijos: produktai – tai užpildžiusiųjų adoniu rekonstrukcijos adatosms, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirti do lipofijos ir (arba) lipofijos prarastoms turimi atkurti ir (arba) minkštųjų adoniu konturo trūkumus ir patologines kilmės arba po traumas atsiradusių adoniu deformacijos deformatijos koreguoti. Tiksliniai trūkumai yra tie, kurie pagėdijama koreguoti minkštųjų adoniu konturo trūkumus ir deformatijas, pavyzdžiui, su ŽV susijusi lipofozė ir lipofozė.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Ultra™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai dekreiti ir įdubamas konturuoti švirkštai adunius.

Galimas šalutinis poveikis

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekviena Revanesse® Ultra™+ injekcija galimas nepageidaujamas reakcijos, kurios gal pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos pakeitimo ar jautrumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Sios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netinkamos paruošimo technikos;
- Švirkštant hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsargiai įvertinti į šias reakcijas kiekvieną atvejų individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydytojų atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Sios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutinėmi trukmės 2 savaites. Paprastai ši reakcija svaiame praema ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

Kontraindikacijos

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui visiems vietiniams aminidiniams anestetikams (ne tik lidokainui, kaip nurodyta pakuoje apelyje), taip pat visų lapančių atvienuklinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam kiaušidžių kontraktikūms sumažėjimui, porfijai, supraventulinėms tachikardijoms.
- Sudejtyje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nesivirkškite Revanesse® Ultra™+ į akių raišlį arba vokulus.
- Nešios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagvies. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrofiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Sudejtyje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada ne naudokite Revanesse® Ultra™+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsinė šviesa, cheminio šveitimo ar dermaprazijos procedūroms.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Ultra™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialurono rūgščiui.

Pacientai, kuriems nepageidaujamas uždegiminės reakcijos tiesiai ilgai nei savaitę, privalo nedelsdami apiti tai pranešti gydytojui. Sios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgalotam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prolium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Ultra™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medicai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tai jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Pries pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spaudami.
- Revanesse® Ultra™+ ir su juo susijusios adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Pries injekcija 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda paražla (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.

- Pries švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos galuko pasirodys nedidelis lašelė.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinė injekcija atliekama per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrūs klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingai dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atriuventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senovo amžiaus pacientams, sergantiems, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antiaritmiinius vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojais, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems ūmine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurų struktūra panaši į vietinį aminidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmiinius vaistus, tokius kaip meksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksiniams poveikiams.
- Be tiesioginio anestetiko poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir judesio koordinacijai bei laikina paveikti samotomatiškai ir budrumą. Prieklauso nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei judesų koordinaciją.
- Revanesse® Ultra™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje yra kito užpildymo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Ultra™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio duonimis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse® Ultra™+ negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse® Ultra™+ negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaukiate gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido psilaine, yra rizika, kad adatos duriai gali pakankinti dar viena psilainės protrūki.
- Jei pries gydymą vartojate psilainę, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, įvairių dozių, deginimo E papilijų dozes ar panašius vaistus, atmintine, kad jie gali padidinti melnių atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologijos rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugaus švirkščiant 1800 mg/ml koncentracijos.

- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų ar vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai kuofojujantis, neturėtų būti gydomi šiuo produkto.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą tur naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anotomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

ĮSPĖJIMAS

- Patikrinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinkite, ar nepažeistas paketo galinjoji laiša. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintantį ligų perdavimo pavojus.
- Produktas, patekęs į kraujagvies, gali sukelti embolizaciją, kraujagvyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamas reiškinis, susijusius su minkštųjų adoniu užpildymu intravaskulinėje injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akumą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukelti insulto, odos nekrozė ir pagrinidinė veido struktūrą pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukti injekcija, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neregistras skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekcija, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.

Revanesse® onus produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagvyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srities, pastatke kraujagvyslių embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių akų kraujagvyslių okliuziją (t. y. akumą).

Galiojimo laikas ir laikymas

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuočės 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 technika. Revanesse® Ultra™+ gali švirkšti tik medicai, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.

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

Galiojimo laikas ir laikymas

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį praneškite tel. (44)02039669787

KOMPOŻIZZJONI

Raba inkroċjata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
 Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
 P'salina neutralizzata bil-fosfat

[Raba inkroċjata ma' Butandiol-diglicylylether (BDOE)]

DESKRIZZJONI

Revanesse® Ultra™ huwa gel bla kulur, bla rha, trasparenti u mlwimew t'origini sintetika. Il-gel jinħażen f'iringna minn materjal ta' tintinna wara li tintuza. Kull kaxxa fha zewġ sirinġi ta' 1.0ml ta' Revanese® Ultra™ flimkien ma' sa zewġ labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Vidutnas arba glios veido raulkes ir raulkes.

Indikazzjoni Kmetka: Il-prodotti huwa materjali nikrostruttivi tal-tessut mill jokkupaw l-ispaż magħluha minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mitfal mill-lipotrofa/ lipodistrofa, (u jgħorri korrezzjoni) ta' nuqqasijiet fil-kontorn u deformataġġjiet anatomici ta' origini patologika jew wara trauma, l'essut art.

Pazjenti maħsuba huwa dawn li jistrieġu l-korrezzjoni ta' deficienzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut art, bħal lipotrofa assoċjata mal-HIV u lipodistrofa.

Indikazzjoni Kmetka: Revanese® Ultra™ huwa indikat għat-trattament tal-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda fi-x-oxfa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressjonijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDRARI JI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfirmaw lill-pazjenti li ma' kull injezzjoni ta' Revanese® Ultra™ hemm reazzjonijiet avversi potenzjalment jistgħu jkun tarġwi jew isehu immedjament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jingħajru reazzjonijiet relataxi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanja, neħfa, ugħij, ħakk, tibdili fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmuru gimgha.
- Noduli jew ebusija huwa possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni ħażina tal-prodotto minnhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għalbelli, formazzjoni ta' anness, granulom u sensitività eċċessiva kollaġġew ġew irrapurtati b'injezzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li t-tobba jikkunsidraw dawn ir-reazzjonijiet għal bazi ta' każ b' każ.

Reazzjonijiet maħsuba li huwa ta' sensitività eċċessiva fin-natura ġew irrapurtati f' inqas minn wieħed minn kull 1500 trattament. Dawn kienu jikkunsistu minn eritema fit-tuċċ, neħfa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fit wara l-injezzjoni jew wara dewmien ta' 2-4 oġinjut u ġew deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bil-tidmew ta' gimghetġġ. Tipikament, din ir-reazzjoni huwa awtomatika u tghadhi spontaneament maż-zmien. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww lej labar tagħhom immedjament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b' reazzjonijiet allergejġi multipli għandhom jikkuntaww lej labar tagħhom immedjament.

KONTRAINDIKAZZJONIJET

Il-prodotti huwa kontraindikati f'Kazjiet ta' sensitività eċċessiva għall-anestetici lokali kollha tat-tip amide (mhux biss għal lidokaine kif indikat fil-fuġġet ta' tagħrif), kif ukoll għal-gradu kollha ta' imblokk atrienvikulari, distazzjoni tal-nodi ta'sinaw, inakweżsion jew fil-kontrattilità miokardjalka, porfirja, takkardjija supraventrikulari.

Fil Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi sforġ ta' allerġiji għal materjal bħal dan.

- Tinjettax Revanese® Ultra™ fil-kontorni tal-għajnejn (fic-cirku tal-għajnejn jew fil-kiċċepel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-treddiħ mh'għandhom jigu kkurati b' Revanese® Ultra™.
- Revanese® Ultra™ huwa intenzjonat biss għal żuq minn g-ol-gilda u mh'għandux jigi injejjat g-ol-wini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvitaljawu ciklatriki periferiċi mh'għandhom jigu kkurati b' Revanese® Ultra™.

Fih traċċi ta' proteini batteriċi gram-ppozittivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allerġiji għal materjal bħal dan.

Qatt mh'għandek tuzza Revanese® Ultra™ flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'dawi pulsanti qawwi, tqaxor kinkmu jew għambraxjoni.

Nies taħt it-18 li sena mh'għandhom jigu kkurati b' Revanese® Ultra™.

Pazjenti b'akne u / jew mard infammatorju iħor tal-gilda u għandhom jigu kkurati b' Revanese® Ultra™.

Pazjenti b'disattettivi mhux milquqa.

Pazjenti b'disurbi awtomimmuni jew taħt immunoterapia.

Pazjenti b'allergiji severi severi multipli.

Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi qiegħ qrib is-siti tal-injezzjoni.

Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapia kontra l-koagulazzjoni.

Pazjenti b'sensitività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b' reazzjonijiet infammatorji avversi li jipperistju għal aktar minn gimgha jirrapurtaw dan immedjament lej labar tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jigu kkurati kif jwarrġe (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jigu rrapurtati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew li Prrolium Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

Revanese® Ultra™ għandu jigi injejjat biss minn jwħt tal-supervizjoni diretta ta' tobbja kwalifikati li ġew imħarġa għal tekniki jingħajru għal-gilda u għal-ritidi tal-wiċċ.

Qabel l-injezzjoni, pazjenti għandhom jigu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjalment mhux mitwaxqa.

Iż-żona li trid tigi kkurata għandha tigi ddinfettata sewwa. Kun żgur li tiegħja biss taħt kundizzjonijiet sterili.

Injejta l-prodotto bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.

Revanese® Ultra™ u l-labar ipappakiti miegħu għandhom jintuzaw darba biss. Tuzza mill-gilda. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-dem.

Zomm il-prodotto fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.

Jekk il-gilda tinbidel f'kulur abjad (ibbjankar), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjament, u iż-zona għandha tigi immassaggjata sakemm il-gilda terġa lura għal-kulur normali tagħa.

Qabel tintjeja, aħgħas fuq il-planger tas-sirings sakemm tidher qaxra għalra f'it-tuċċ tal-labar.

PREKAWZJONIJET

Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari juru biż-żball, l-effetti tossiku jigi notati fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabju u l-pazjent għandhom jogħdu attenti f'każ ta' zball).

L-effett tal-lidokaina jista' jinqasax jekk l-infużjoni sseħħ f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali fil-kazjiet b'imblokk atrienvikulari parziali jew shħ minnhabba li l-anestetici lokali jistgħu jażżnu l-kundizzjoni miokardjalka f'pazjenti b'mard avanzat tal-fwied jew imwarrtażjoni severi tal-kliwa. Pazjenti b'ipertensjoni, Pazjenti b'insuffiżjenza respiratorja, fl-eħż anazana, Pazjenti bi stat ta' saħħa generalni batut, Pazjenti li jgħorri elektorjogrammi tal-klassi III (eħż amiodarone), li għandhom kull stat taħt supervizzjoni medika mill-inkluż elektrokardjogramma bħala z-zieda possibbli ta' effetti kardjaki, u fl-aħħar nett f'pazjenti b'porfirja akuta.

Il-lidokaina għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti li jirċievu anestetici topici oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għal anestetici lokali tat-tip amide, eħż. certi antiarritmiki, bħal mexiletine u tocinarone, peress li l-effetti tossici sseħmi jistgħu jkunu kumulattivi.

Minbarra l-effetti anestetici dirett, l-anestetici lokali jistgħu jżerċaw effetti ħafif haħwa fuq il-funzjoni kognittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temparanjan is-somatotorjali u l-wiġlanza. Skont id-oħra, anestetici lokali jista' jkollhom effetti ġbir haħwa fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temparanjan jidjuridabbaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.

Revanese® Ultra™ mh'għandux jigi injejjat f'żona li diġa fha proddt tal-mili iħor peress li mh'hemm data kinnika disponibbli dwar reazzjonijiet potenzjali.

Revanese® Ultra™ mh'għandux jigi injejjat f'żona fejn hemm mili jew impiant permanenti.

Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompatibbiltà magħruha ma' melħ tal-ammonju kwaternarju bħal Klorur tal-benzalkoniu. Jekk jogħħok, żgura li Revanese® Ultra™ gatti ma jkunx magħruha ma z-in-sustanza jew strumentazzjoni medika li giet f'kontakt ma' din is-sustanza.

Revanese® Ultra™ gatt mh'għandux jintuza għat-tkabbir tas-sider, jew għall-impjantazzjoni fil-għadam, fit-denti, fil-ligament jew fil-muskoli.

Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tuċċ għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll iħeħa u shana estremi.

Sakemm in-neħfa u l-humra jinżalju kinnju fequ, tesponix iż-żona trattata għal shana intensa (eħż. solarju u tinnix) jew keshha estremu.

Jekk fil-pasat kkon taħt minn infafet tal-keshha fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-wiġġu jikkontribwixxi għal eruzjoni oħra ta' infafet tal-keshha.

Jekk qed tuzza aspirina, medikament antiinfammatorju mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għojni ta' supplimenti ta' Vitamina E qabel il-kura jew kwalunkwe medikament simili, kun konxju li dawn jistgħu jażu t-bengħi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.

Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-risġu għal lidokaina, il-pazjenti għandhom kinnju limitati għal 20 ml għal kull 60 kg (130 libra) ta' massa tal-ġisem fis-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma giet stabbilita.

Is-sigurtà għal-ura u pazjenti taħt it-18-il sena jew aktar minn 65 sena ma giet stabbilita.

Pazjenti li huwa mod viżibbli, b'effiċjenza injezzjonijiet batteriċi jew virali, influwenza, jew deni attiv mh'għandhom jigu kkurati qabel ma jgħaddhom il-sintomi.

Sabiez jingħajru r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodotto għandu jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom taħni, esperjenza xierqa, u li huwa infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.

Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huwa meħtieġa jidiskutur r-riskji potenzjali kollha ta' injezzjoni tat-tessut artab mal-pazjenti tagħhom qabel il-kura u jzguraw li l-pazjenti jkun konxju mis-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TIWISSIJIET

Ikkonferma li S-sigill fuq il-kaxxa ma jkun miksura u li l-istertilità ma gietx kempensata. Ikkonferma li l-prodotto ma skadiex. Il-prodotto għandu jintuza darba biss; terġax tuzaj. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mard jittieħed mid-dem.

L-introduzzjoni tal-prodotto fil-vażkularizza ta' iwadda għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-wini, skemija, jew infart.

Ġew irrapurtati avvenimenti avversi rari iżda serji assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili tat-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu indoliment temparanja jew permanenti tal-wiċċ, nuqqas ta' dawl, iskemija cerebrali jew emorragia jkerbrali, li jwaddu għal-purpura, nekrozi tal-gilda, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.

Waqqaf l-injezzjoni immedjament jekk pazjent juri xi wieħed mis-sinjali u sintomi, inkluż tibdili fil-wiċċ, sinjali ta' pulsejja, ibbjankar tal-gilda, jew uġiħ mhux solu-mat-tuħ jew fit wara l-gieħra.

Il-pazjenti għandhom jirċievu attenzjoni medika fil-front u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® mh'għandhiex tintuza f'żoni li għandhom vaskularizz għolja u sintomi kunsistenti f'żoni bħar-reġun tal-għabella u l-imħieħ irruvta f'Kazjiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi kunsistenti ma' okklużjoni tal-wini okulari (ie: nuqqas ta' dawl).

ŻMIEN KEMM IDUM TAJJEB U HAŻNA

L-iskeħħa jinda katta fuq kull pakkett individuali. Aħżen beż-25°C, u pprotegi mid-dawl tax-xemx dirett u l-iffriżar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għal-kura tas-saħħa u għal-ħsod-fażizzazzjoni tal-pazjent. Revanese® Ultra™ għandu jigi injejjat biss minn praktikant ikkwalifikat skont il-liġijiet u l-istandards lokali.

Il-graddazzjoni fuq is-siringa miħtieġa preċiż u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu jigi injejjat jigi ddeterminat l-aħjar preċiż ta' valutazzjoni wivwali ta' titoli mill-utent.

MANIFATTUR

Prrolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, il-Canada

Irrapporta kwalunkwe avveniment avvers li Tel: (44)02039669787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)
 Vo fyzikologickom roztoku s uvoľňovaním fosfátov
 [Zosieťovanie s butánol-diglycidyléterom (BDE)]

OPIS

Revesnes® Ultra™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gelom Revesnes® Ultra™+ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Vrásky a lokálne záhyby na tvári strednej až vysokej zvráštenosti.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktoré je indikovaná na obnovenie stratu objemu v dôsledku lipopatrofie/lipodistrofie a/alebo lokálne deficity kontur a anatomických deformít patologického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Gélovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú lokálne deficity kontur a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipopatrofie a lipodistrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gély Revesnes® Ultra™+ je indikovaný na ošetrenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie prehĺbných formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDAĽŠIE ÚČINY

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

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

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

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípadoch precitlivosť na všetky lokálne anestetiká amidového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v prípade všetkých typov atroventrikulárnych blokády, dysfunctionie sínusového uzla, významného poklesu kontraktility myokardu, porúf, supraventrikulárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gély Revesnes® Ultra™+ do očných kontúr (očné krúžky ani viečka).
- Tehotné ani dojčiarce ženy by nemali byť ošetrované gelom Revesnes® Ultra™+.
- Gél Revesnes® Ultra™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertenziou krvným tlakom by nemali byť ošetrovaní gelom Revesnes® Ultra™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gély Revesnes® Ultra™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým výšľachom ani ošetrovaním. Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revesnes® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.
- Pacienti s sčasnými inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošetrovaní gelom Revesnes® Ultra™+.
- Pacienti s nedostatočnými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s významnými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnymi alebo chronickými ochoreniami pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačie alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKVA

- Gél Revesnes® Ultra™+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyskolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo v aplikácii gélu mäsa prechádzať do ich dôhľadom.
- Pre ošetrovanie pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách, možnostiach, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižšie potrebné aplikčný tlak.
- Produkt Revesnes® Ultra™+ a pribalene ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.
- Pre injekčnú aplikáciu ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.

- Ak pokožka zbledne (zosnávajú), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dotvety, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pre injekčnú aplikáciu začítajte na miest striekačky dotvety, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podáte intravaskulárnu aplikáciu, toxický vplyv bude badateľný do 1 – 3 minút (aby bol lekár alebo pacient v prípade chyby oštražení).
- Ak podáte infúziu na miest zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atroventrikulárnou blokádu, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek u pacientov s epilepsiou, respiračnými zlyhaniami, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivou zdravotnou stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká II, triedy (napríklad amidolán), ktoré môžu byť pod intenzívnym zdravotníckym dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfúriou.
- Lidokain by sa mal používať opatrne u pacientov prijímajúcich lieky lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúralne podobné lokálnym anestetikám amidového typu (napríklad kinolone antiarytmiká, ako napríklad mexiletín a tokanid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu akým priamo anestézovať výsledky vplyv vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybov a dočasne môžu ovplyvniť somatomotilitu a oštražnosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušaj pohyby jeho koordináciu.
- Gél Revesnes® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revesnes® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.

Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú zmenu nekompatibilitu so soľami striemčokého čpavku, napríklad benzalkoniom chlorid. Dbajte na to, aby sa gély Revesnes® Ultra™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou.

- Gél Revesnes® Ultra™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsíkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.
- 2 hodín po injekčnej aplikácii sa nedotýkajte oštených oblastí a vyhnete sa dlhohodbej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Oštenú oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriam alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými opuchmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.
- Pre oštením užijete aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podstatu a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

- Na základe hodnotenia toxicologickej rizika lidokainu je maximálna nočná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 mg na 60 kg (130 lb/ft) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovená.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, zruť baktériálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú horúčku, by nemali byť ošetrovaní až do vymiznutia symptómov.
- S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mali používať výlučne odborní zdravotnícky personál s vhodným školením a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómia a akolia miesta injekčnej aplikácie.
- Odborný zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

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

- Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výplní mäkkého tkaniva trvá sa úvodzivo zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasné alebo trvalé zhoršenie zraku, sčervotnosť, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nezrôzka alebo poškodenie základných tvárových štruktúr.
- Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje reakcie v nasledujúcich symptómoch: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.
- Ák dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť príslušný odborný zdravotnícky personál – špecialistu.

Rad produktov Revesnes® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad predčieľ alebo oblasť nosa) viedlo k prípadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou očných ciev (t. j. slepotu).

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 injekčnej aplikácie. Gél Revesnes® Ultra™+ a/alebo injekčné aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

MAĽ VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966978

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufrim
 (Premreženo z butandiol-diglicidil etrom (BDE))

OPIS

Revanese® Ultra™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni stekleni brtzi za enkratno uporabo. Vsaka škalica vsebuje dve 1,0ml brtzi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanese® Ultra™+ skupaj z največ dvema sterilnimi iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmeme do hude gube v kubicah na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipolipofitroze in/ali korekcijo konturnih pomankljivosti in anatomskih defektov) bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva.

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

Kozmetične indikacije: Revanese® Ultra™+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje stisne, hidracije kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injicirano polnila Revanese® Ultra™+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prahodna 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 zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

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

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

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriokardialne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada koncentracije miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne injicirajte v očesne cone (v očesi kraj ali veke).
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanese® Ultra™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrifotične brazgotine.

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

- Polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim peelom ali dermabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanese® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerezalnimi prirokovniki.
- Bolniki z artroimuskularnimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestu injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulacijski 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 vse drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanese® in/ali podjetju Prohlenium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

Polnila Revanese® Ultra™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.

- Pred posegom je treba bolnike podrobno opozoriti, 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 Revanese® Ultra™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnila 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledeli), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisčajte na bat brtze, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

• Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnici in bolnik pozorna, če pride do napake).

• Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba. Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriokardialnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavirajo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovajo obliko bolezni zaradi ali hudo okvaro ledvic, bolnikov k epilepsijo, bolnikov z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikov s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikov, ki prejemajo antiaritmike razred II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.

• Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strupeno podobnostjo lokalnim amidiim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tetrakain, ker so sestoini toksični učinki lahko kumulativni.

• Poleg nepredvidnega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibanj in lahko zmanjšajo vpliva na gibanje in delavnost telesa v budnosti. Glede na odmev, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vplivi na duševne funkcije in lahko zmanjšajo motnje gibanje in koordinacijo gibanj.

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

• Polnila Revanese® Ultra™+ 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 benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne bo prislo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovo.

• Polnila Revanese® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

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

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

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

• Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjazene ali visoke odmerke doštotev vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povežajo možnost pojavnosti krvavitve na mestu injiciranja.

• Na podlagi ocene toksikološke tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.

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

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

• Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejto zdravlju uporabljati samo zdravstvene delavce, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.

• Zdravstvene delavce se spodbujata, 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.

OPZORILA

Poškodba, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnosti proizvoda ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potoelek 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, ishemijski infarkt.

- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno teženje, povzročajo možgansko kap, nekrozo kože in poslabšanje oblikovne strukture pod noj.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavjate katere 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 oceno ustreznega zdravilskega specialista.

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

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

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

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanese® Ultra™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Oznaka na injektorski brtzi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količina materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROZIVAJALEC

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

Kakšen koli nezavezan dogodek sporočite na tel.: (416)203966787

СОСТАВ

Перекись связанная глюкуроновой кислотой.....	25 мг/мл
Вещество в форме гидроксида натрия.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфато-олеоме буфере	
(Перекисные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDD))	

ОПИСАНИЕ

Revelance® Ultra™ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одоразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revelance® Ultra™+ каждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Умеренные и глубокие мимические морщины и складки.

Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе глюкуроновой кислоты. Его применение для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции каршевой контуры и атрофических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

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

Косметические показания: Revelance® Ultra™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revelance® Ultra™+ существует риск серьезных неблагоприятных последствий, которые могут повлечь за собой некроз вертебральной 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.
- Неудовлетворительное формирование абцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов глюкуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждой конкретной ситуации.

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 со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некторые время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться в врачу для оценки состояния. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической ямки, дисфункции синоузного узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для инъекций в околосплетчатые круги или веки.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revelance® Ultra™+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Revelance® Ultra™+ не следует вводить пациентам, предположительно ко образованию гипертергических препаратов.

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

- Запрещается использовать Revelance® Ultra™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для лечения пациентов старше 18 лет.
- Revelance® Ultra™+ не следует использовать пациентам с ангие и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в местах, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или происходящим иммунодепрессии.
- Препарат противопоказан лицам с повышенной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или принимающим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к глюкуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщать врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об всех типах побочных реакций сообщайте авторизованному дистрибутору препаратов Revelance® или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revelance® Ultra™+ может использоваться только врачом, получившее соответствующую квалификацию и прошедшее обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revelance® Ultra™+ и ставляемее с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожа в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на кончике иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисудусных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к экстренным мерам).
- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической ямкой (особенно если анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями нервной системы, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, длительной неответственностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III класса (например, амлодарион), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые анарталгетические препараты, такие как мексикетин и токсанид), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.
- Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны негативно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неспособности взаимодействовать с местными анестетиками не следует вводить Revelance® Ultra™+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revelance® Ultra™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты глюкуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revelance® Ultra™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revelance® Ultra™+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергать обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранеел более герпесом, проколоч кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобой или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка тископического риска: Пациент должен быть осведомлен о том, что максимальная доза не должна превышать 20 мл на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.
- Пациенты с тяжелыми заболеваниями, в том числе с тяжелыми осложнениями, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач должен обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не подлежит повторному использованию. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в несуюсную систему может привести к эмболии, закупорке сосуда, ишемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные со спаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в том числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящее к инсульту, некрозу кости и повреждению основного строения черепа.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, поблдение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При подаании препарата в вертебральный сосуд пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Специальная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revelance® Ultra™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуирован шприца не является абсолютно точным и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prolium Medical Technologies, Inc.
132 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C5, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 2030366987

BİLEŞİMİ

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Ultra™+ sırngınan yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

AÇIKLAMA

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır doku tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Ultra™+ sırngınan yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila şiddetli yüz kırışıklıkları ve sarkmalar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yamuk dudak lipofatof (Lipo)distrofini nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökenli veya travma sonrası doku erikliklerinin ve anatomik deformitelerin düzeltilmesi için enjekte olan bir hyaluronik asit jelinden oluşur, boşluk doldurucu ve dokuya yeniden yapılandırıcı materyallerdir.

Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofatof ve lipodistrofi gibi yamuk dudaklı deformitelerin ve kontur erikliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanesse® Ultra™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzde kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin zenginleştirilmesi ve çöküntülerin şekillendirilmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Ultra™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alsa olvers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmektedir. Bu reaksiyonlar, aşağıdaki gibi genellikle birlikte bunlara sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde kızamık, eritem, şişme, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürer.
- Enjeksiyon bölgesinde nodül veya sertlik oluşuma da mimkindir.
- Uyum olmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonun ile glabeller, kırge, ağız, solunum, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları veya bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

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

Bu reaksiyonlar, enjeksiyon sonrası kısa süre sonra veya 2-4 haftalık bir geçimden sonra başlamış ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıyıcı olur zammında kendiliğinden düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastaların tedavide dikkat edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Ürünü, tüm lokal amali enjeksiyon (prospektüste belirtildiği gibi sadece lidokainle değil) aşırı duyarlılık ile tüm derceleli atriyoventriküler blok, sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, perifer ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

• Lidokain iğneri ve bu tür maddeleler ağırlı öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

• Revanesse® Ultra™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.

• Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.

• Revanesse® Ultra™+ yalnızca intradermal kullanılmı için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturma emboliye neden olabilir.

• Hipertrofik skiz gelişen hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.

• Eser miktarda gıpta pozitif bakteriyi proteini iğner ve bu tür maddeleler ağırlı öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.

• Revanesse® Ultra™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.

• 18 yaşın altında kişilere Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.

• Aknesi ve/veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.

• Ulaşılmayacak bölgelere 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.

• Pihlaşma kusurları olan veya phiti önlü tedavisi almakta olan hastalar.

• Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden aşırı 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® Ultra™+ yalnızca yüzde kırışıklıkları doldurma yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetimi altında enjekte edilmelidir.

• Hastalar, kendilerine uygulama yapıldıktan önce cihazın endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

• Uygulama yapılacak olan alanı önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca sterili koşullar altında yapıldığından emin olun.

• Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıyı uygulayın.

• Revanesse® Ultra™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşık 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 renğine dönene kadar bölgeye

masaj yapılmalıdır.

• Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirleme enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

• Yanlıklıkta damar iğne enjekte edilirse etkisi 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmış durumda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

• Infuziyon, enfeksiyonlu veya enfeksiyözü bir bölgede gerçekleştirilemez lidokainin etisi azaltabilir.

• Ksmi veya tam atriyoventriküler bloğu olan hastalarda özellikle ciddi olgularda (çünkü lokal anesteziyelir, ertir karogeri hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yapıldıktan sonra genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkileri eklemeye ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal jetimi baskılayabilir).

• Sistemik tiki etkileri eklenen artırbileceği için lidokain, diğer topikal anesteziyelere veya lokal amali anesteziyelere yapsal benzerliği olan ajanları, örn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

• Lokal anesteziyelir, doğrudan anesteziyelere ek olarak bilissel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve yamıllık geçici olarak etkileyebilir. Lidokain enjeksiyonu, zihinsel işlev üzerinde doza bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.

• Revanesse® Ultra™+ hâlihazırda başka bir dozlu ürünü içeren bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü alsa reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

• Revanesse® Ultra™+ kalıcı dozlu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

• Hyaluronik asit ürünleri, benzalkonium klorür gibi kuaterner anyonik tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse® Ultra™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmiş tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas ettirmesini istiyiz.

• Revanesse® Ultra™+ hızlı zaman geçişleri bünyetmek veya kemik, tendon, bağ veya iğne implant uygulamaları yapmak için kullanılmamalıdır.

• Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede dokunmaktan kaçınm ve güneş ışığı, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmaması önerilir.

• Bakı başta oluşan şişlik ve kızarıklık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğukla maruz bırakmayın.

• Daha önce yüzünüzde uçuk sorunu yaşaymışınız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasına katkıda bulunması riski vardır.

• Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sırt kantarona veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanamayı artırbileceğini göz önünde bulundurun.

• Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kütlesi başına yılda 20 ml ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliliği belirlenmemiştir.

• 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliliği kanıtlanmamıştır.

• Görünüşte sağlıklı olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.

• Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve gevşeksinde anatomik hakkında bilgi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

• Uygulayıcı sağlık uzmanlarının, tedaviden önce yamuk dudak oku enjeksiyonunun tüm alsa risklerini hastalarına bilgilendirmesi ve hastaların olası komplikasyonları öğrenmeli ve semptomları hakkında bilgi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

Kutunun üzerindeki mühürün yitirilmediği ve sterilitenin bozulmadığı doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşık hastalık bulaşma riski vardır.

• Ürünün hastaların için zerli edilmemesi, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktüse yol açabilir.

• Yüzde yamuk dudak dozu modelerinin intravasküler enjeksiyonu ile ilişikli nadir fakdi veya etkiler bildirilmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görece bozukluğu, kırıllık, immenye yol açan serbral iskemiyeye beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.

• Hastada işlevi sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişimlik, imne belirtileri, ciltte beyazlama veya olağandışı ağrı dahil olmak üzere aşağıdaki semptomlardan herhangi biri görüldüğü enjeksiyonu derhal durdurun.

• Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardımı almalı ve bir uyuşucu sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

• Revanesse® ürün ailesi, damarlanımlık fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Gıbella ve burun bölgesi gibi bir alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. kırıllık) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ 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® Ultra™+ yalnızca yerli yetkili ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derencileme çizimi değil ve yalnızca kalıba olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmı görsel ve dokusal değerlendirilmesi belirleirin.

ÜRETİCİ

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

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

استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهذا خطر الإصابة بحدوث أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.
 احتفظ بالمنتج في البرد الجاف لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.
 إذا تحول لون الشرارة إلى الأزرق إلى الأبيض (الانحفاض)، فلا بد من إيقاف الحقن على الفور، لأن به من تدليك المنطقة حتى تستعيد الشرارة لونها الطبيعي.
 قبل الحقن، اغسل يديك تعقيمًا شديدًا بظرف فوط مطهرة أو مطهر اليدين.

التريكية
 حصى الهلاليوكريت المرطبت قطعاً. 20مجم/مليلتر
 حصى كبريتي. 30مجم/مليلتر (600مجم/وزن)
 حصى ملحي حنون فوسفاتي. 20مجم/مليلتر (400مجم/وزن)
 مرطبت ترطيب مغلياً بزيوت تدليك جليسيريد (إشرا)

الإحباطات
 إذا حدث الحقن داخل الأوعية بطريق الخطأ، فإن تأثير المادة السامة سيلاظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (إذا يجب على كل من الطبيب والمريض التأهب في حالة وقوع خطأ).
 قد يتخفف تأثير ليديوكاين إذا حدث الحقن في منطقة ضيقة أو ملتصقة.

الوصف
 Revanesse Ultra[®] هي مادة شفافة بيضاء اللون، والرحة و/أو منشأ اصطناعي. يُحقن الحل في شريحة معينة مسبقاً ورشيحة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سترينج 1.0 مليلتر من Revanesse Ultra[®] مع غطاء إبرتين معقمين.

لا بد من توضيح الحد الأقصى من المرضى الذين يعانون من الإحصار الأذيني الطبيعي الكامل أو الجزئي لأن مواد التخدير المستخدمة قد تؤثر على التوصيل الكهربائي للقلب في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد أو قصور كلوي شديد، وفي مرض الصرع، وفي المرضى الذين يعانون من فشل الجهاز التنفسي، وفي كبار السن، وفي المرضى الذين يعانون من أمراض القلب، والذين لا بد أن يُعطوا تحت الإشراف الطبي الدقيق الذي يشمل رسم القلب. نظراً إلى حدوث آثار جانبية محتملة على القلب، وأيضاً في المرضى الذين يعانون من المرض الوراثي الحادة.

نطاق الاستعمال
 الاستعمال: علاج وذات التوستة إلى الحادة

يجب استخدام ليديوكاين بحذر مع المرضى الذين يستخدمون مواد معدنة أو أدوية موضعية أخرى مثلها في بنتها للمواد المخدرة المسماة بـ نوع الأيد، ومهما بعثت مضادات اضطراب النظم قلبي مثل ميثيكيتلين وكينيدين، لا بد من مراقبة المريض الحارطة قد تكون خطيرة.

نطاق الاستعمال
 علاج الإحصار الأذيني الطبيعي

الإضافة إلى التأثير التخديري المباشر، قد تؤثر المادة المعدنة أيضاً ضعيفاً في الوظيفة الإدراكية للمرضى المسنين، وقد تؤثر تأثيراً مؤقتاً في قدراتهم العقلية والذاكرة، وتتوقف. بناء على الخبرة، قد يكون للمواد المعدنة الوضعية تأثيراً ضعيفاً على قدراتهم العقلية والذاكرة. قد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في تزامن الحركة.

تستخدم المنتجات المرضي الراغبين في تصحيح العيوب الجيبية والشهوانية في الأنسجة الرخوة مثل الضصور التشريحي الكلي والضمور الشحمي الجزئي المرطبت. يمرض نقص المناعة البشرية.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة تحتوي بالغلغ على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
 يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة بضعها بها حشوة أو جهاز مغموس بصورة دائمة.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في مناطق جيبية مثل الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحكة المحتملة التي قد تحدث أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال: ألم الحصى.
 قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.

تستخدم منتجات حشوة الهيالورونيك بعبوة توأمة مع نامل الامونيو البريعة مثل كلوريد البوليالكوكيوم، من فضلات الحشوة على ألا يلامس Revanesse Ultra[®] مادة هذه أو الأوعية العظمية التي لامست هذه المادة. يجب استخدام Revanesse Ultra[®] فقط للضمور أو الأرتروز أو الأوتار أو الأربطة والأغشية العظمية.

أداء سريري للنتائج حسب استعمالاتها
 نخر الأنسجة الجيبية: استعملت في حالات تورم الحماشي والأورام الخبيثة ونزوح الحماشي. عرضت للإبلاغ عن حدوثها قليلاً، مع استثناء كل حشوات حشوة الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسابهم مع الآثار الجانبية المحتملة.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة تحتوي بالغلغ على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
 يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة بضعها بها حشوة أو جهاز مغموس بصورة دائمة.

قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.
 قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.

تستخدم منتجات حشوة الهيالورونيك بعبوة توأمة مع نامل الامونيو البريعة مثل كلوريد البوليالكوكيوم، من فضلات الحشوة على ألا يلامس Revanesse Ultra[®] مادة هذه أو الأوعية العظمية التي لامست هذه المادة. يجب استخدام Revanesse Ultra[®] فقط للضمور أو الأرتروز أو الأوتار أو الأربطة والأغشية العظمية.

أداء سريري للنتائج حسب استعمالاتها
 نخر الأنسجة الجيبية: استعملت في حالات تورم الحماشي والأورام الخبيثة ونزوح الحماشي. عرضت للإبلاغ عن حدوثها قليلاً، مع استثناء كل حشوات حشوة الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسابهم مع الآثار الجانبية المحتملة.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة تحتوي بالغلغ على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
 يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة بضعها بها حشوة أو جهاز مغموس بصورة دائمة.

قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.
 قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.

تستخدم منتجات حشوة الهيالورونيك بعبوة توأمة مع نامل الامونيو البريعة مثل كلوريد البوليالكوكيوم، من فضلات الحشوة على ألا يلامس Revanesse Ultra[®] مادة هذه أو الأوعية العظمية التي لامست هذه المادة. يجب استخدام Revanesse Ultra[®] فقط للضمور أو الأرتروز أو الأوتار أو الأربطة والأغشية العظمية.

أداء سريري للنتائج حسب استعمالاتها
 نخر الأنسجة الجيبية: استعملت في حالات تورم الحماشي والأورام الخبيثة ونزوح الحماشي. عرضت للإبلاغ عن حدوثها قليلاً، مع استثناء كل حشوات حشوة الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسابهم مع الآثار الجانبية المحتملة.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة تحتوي بالغلغ على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
 يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة بضعها بها حشوة أو جهاز مغموس بصورة دائمة.

قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.
 قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.

تستخدم منتجات حشوة الهيالورونيك بعبوة توأمة مع نامل الامونيو البريعة مثل كلوريد البوليالكوكيوم، من فضلات الحشوة على ألا يلامس Revanesse Ultra[®] مادة هذه أو الأوعية العظمية التي لامست هذه المادة. يجب استخدام Revanesse Ultra[®] فقط للضمور أو الأرتروز أو الأوتار أو الأربطة والأغشية العظمية.

أداء سريري للنتائج حسب استعمالاتها
 نخر الأنسجة الجيبية: استعملت في حالات تورم الحماشي والأورام الخبيثة ونزوح الحماشي. عرضت للإبلاغ عن حدوثها قليلاً، مع استثناء كل حشوات حشوة الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسابهم مع الآثار الجانبية المحتملة.

يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة تحتوي بالغلغ على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
 يجب ألا يحقن Revanesse Ultra[®] في منطقة بضعها بها حشوة أو جهاز مغموس بصورة دائمة.

قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.
 قد تحدث آثار جانبية ضارة مثل تورم أو احمرار أو تغير لون في الحماشي المؤقتة أو التوروم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في الحصى.

تستخدم منتجات حشوة الهيالورونيك بعبوة توأمة مع نامل الامونيو البريعة مثل كلوريد البوليالكوكيوم، من فضلات الحشوة على ألا يلامس Revanesse Ultra[®] مادة هذه أو الأوعية العظمية التي لامست هذه المادة. يجب استخدام Revanesse Ultra[®] فقط للضمور أو الأرتروز أو الأوتار أو الأربطة والأغشية العظمية.

أداء سريري للنتائج حسب استعمالاتها
 نخر الأنسجة الجيبية: استعملت في حالات تورم الحماشي والأورام الخبيثة ونزوح الحماشي. عرضت للإبلاغ عن حدوثها قليلاً، مع استثناء كل حشوات حشوة الهيالورونيك. من الضروري أن يضع الأطباء هذه التفاعلات في حسابهم مع الآثار الجانبية المحتملة.

الشركة المسماة
 Protenium Medical Devices, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, كندا.



Syringe fluid par sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilise à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzen-Flüssigkeitsspfades 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 διάφορη γυαρο σύριγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Пузынка на точности на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Traseul fluidului în seringă sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynowa strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Draža pro točninu strikačky sterilizovaná pomocou vlhkého tepla
 Sprutasn vätskebana steriliserad med fuktigt värme
 Sprøyteveskebene sterilisert ved bruk av fuktigt varme
 Sprøyteveskebene sterilisert ved hjelp av fuktigt varme
 Spuitvloestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte

A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Siistla vedelikte tee steriliseeritud niiskumusega
 Ruiskun nestereittä steriloitu kostealla lämmöllä
 Sļirces šļiduma ceļš sterilizēts, izmantojot mitru silumu
 Svirksio skyšio kelias sterilizuojama drėgna siluma
 Moghijata tal-fluvidu tas-siringa sterilizzata bl-użu ta 'Shana njeđđa
 Draža teuktiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 ശ്ലീനാങ്കംഗലാഘംബിമധ്യാമേഹിതീഭാവാഘംബി
 Путь протекания по шприцу жидкости простерилизован с использованием влажного жара
 Nemli si kullamlarak sterilize edilmis siringa svi yolu
 يتم تمسار مقياس سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Cítiť inštrukcie predtým než použijete produkt
 Przejrzyj instrukcje przed użyciem produktu
 Přeđ použitím produktu si přečteť pokyny
 Läs instruktionerna innan du använder produkten
 Les vejledningen, for du bruger produktet
 Les instruksjonene for du bruker produktet

Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid
 Use ohjeet ennen tuotteen käyttöö
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas
 Prieš naudodami gamini perskaitykite instrukcijas
 Aqra l-instrukzjonijiet qabel tuza l-product
 Před použitím produktu si přečteť pokyny
 Před uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 പ്രമാണം അകസരകാകിനം ക്രമം നോക്കൂ
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérifé 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 promieniowania
 Sterilizovano ozarovaním
 Steriliserad med bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Manterner 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
 Przechowuywać z dala od światła słonecznego
 Чарітае пряд сланечнім зяненім
 Håll borta från solljus
 Hold deg unna sollys
 Holdes væk fra sollys
 Blijf uit de buurt van zonlicht

Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugärzassal sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Steriloitu säteilytyksellä
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švintinam
 Sterilizat bl-użu ta 'Irradzajzoni
 Sterilizované pomocou ozárenia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 പ്രമാണം അകസരകാകിനം ക്രമം നോക്കൂ
 Стерилизовано облученнем
 Isnamlu kullamlarak sterilize edilmislişim
 معقم باستخدام التشعيع

Napfenýtő távol tartandó
 Hoida eemalike sünnelagust
 Säilyttäväksi poissa auringonvalolta
 Sargät n saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zomni 'll boghod mid-dawl tax-xemx
 Чарітае пряд сланечнім зяненім
 Hraniti ločno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 തടയ്ക്കേണ്ടതെട
 He donpuckaite pomadania solnečnega sveta
 Günes ışığından uzak tutunuz
 التبعاد عن ضوء الشمس



Store between 2 and 25 °C
 Conservé 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
 Φυλάξτε το μεταξύ 2 και 25 °C
 Да се съхранява между 2 и 25 °C
 A se pastra între 2 și 25 °C
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte pri teplôté 2 až 25 °C
 Förvaras mellan 2 och 25 °C
 Opbebares mellom 2 og 25 °C
 Opbebares mellem 2 og 25 °C

Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 é 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2–25 °C
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laiқты 2–25 °C температурoje
 Ahzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplote 2 až 25 °C
 Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 เก็บระหว่าง 2 ถึง 25 °C
 Ухраніте при температурі от 2 до 25 °C
 2 illa 25 °C arasında saklayın
 2 و 25 °C دىب فرارح و ٢٥ درجہ قهرق
 ٢٥ و 25 °C دىب فرارح و ٢٥ درجہ قهرق



Do not use if the package has been damaged
 Nes utliziratis šil emballage atē endomage
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar si el paquete se encuentra dañado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιήτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 He iznotoizavie, ako opakovkaka e posredena
 Nu utilizati dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ne upyav'ye, jeshi opakovanie zostalo uskodzonen
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Avändig inte om förpackningen har skadats
 Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet

Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutate, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietet, ja iepakojums ir bojots
 Nenaudokite, jei pakuoitė pažeista
 Tužax jekk il-pakkett kien gje bil-ħsara
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 നമാനം നാ ഉപയോഗിക്കേണ്ടതെട
 He isnotoizavie, esli opakovanie povrezdena
 Paket hasar gömmüşse kullannmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep dry
 Garder au sec
 Trocken lagern
 Conservare in luogo secco
 Manter en seco
 Mantenha seco
 Διατηρή στεγνό
 Пази сухо
 Pastreaza uscat
 Utrzymuj suchó
 Udržujte v suchu
 Häll torr
 Hold tør
 Blijf droog
 Tartsd szárazon
 Hoidke kuivana
 Pidä kuivana
 Turiet sausu
 Laikyti sausą
 Zomn niexef
 Udržujte suché
 Hraniti na suhem
 保持乾燥
 เก็บให้แห้ง
 Храните в сухом месте
 Kuru tut
 الحفظ على جفاف



Lot number
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero di lotto
 Número de LOTE
 Número do lote
 Αριθμός παρτίδας
 Партиден номер
 Numáru lotului
 Numer partii
 Číslo saže
 Partinummer
 Lottnummer
 Partinummer
 Lotnummer
 Tételszám
 Partii number
 Erán numero
 Partijas numurs
 Partijos numeris
 Numru tal-lott
 Číslo parcely
 Lot Številka
 批號
 หมายเลขล็อต
 Номер партии
 Partii numaras
 عدد الكيس



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



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 производител
 Producător
 Producent
 Výrobce
 Tillverkare
 Produzent
 Producent
 Fabrikant
 Fabrikant
 Gyártó
 Tootja
 Valmistaja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Výrobca
 Proizvajalec
 製造商
 ผู้ผลิต
 Производител
 Üretici firma
 الصانع



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Das Produkt darf nicht
 wiederverwendet werden
 Evitare il riutilizzo
 No reutilizar
 Produto de uso único - proibido
 reprocessar - não reutilizar
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε
 Не используйте повторно
 Nu reutilizați
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte znovu
 Återanvänd inte
 Ikke gjenbruk
 Må ikke genbruges
 Niet hergebruiken
 Ne használja újra
 Ärge taaskasutage
 Älä käytä uudelleen
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Tuzax mill-gdid
 Nepoužívejte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 請勿重複使用
 ใช้ได้ครั้งเดียว
 Не используйте повторно
 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 spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Utdlebsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskupaev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Deriguma terminš
 Galiojimo laikas
 Data ta 'skadenza
 Datum spotreby
 Datum veljavnosti
 截止日期
 วันหมดอายุ
 Срок годности
 Son kullanna tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
 AIGUILLE
 NADEL
 AGO
 AGUJA
 AGUJHA
 ΒΕΛΟΝΑ
 ИГЛА
 AC
 IGLA
 JEHLA
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NAALD
 TŪ
 NÖEL
 NEULA
 ADATU
 ADAGA
 LABRA
 NEEDLE
 IGLA
 針
 ИГЛА
 ИГОНКА
 IĞNE
 إبرة



SYRINGE
 SERINGUE
 SPRITZE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ΣΥΡΙΓΓΑ
 СПРИНЦОВКА
 SERINGÁ
 STRZYKAWKA
 STRÍKAČKA
 SPRUTA
 SPRÖYTE
 SPRÖJTE
 SPUIT
 FECSKENDŐ
 SŪSTAL
 RUISKU
 ŠIRČE
 ŠVIRKŠTAS
 SIRINGA
 STRIEKAČKA
 BRIZGA
 注射器
 เข็มฉีดยา
 ШПРИЦ
 SIRINGA
 حقنة



Importer
 Importeur
 Importatore
 Importatore
 Importador
 Importador
 Εισαγωγέας
 Импортер
 Importator
 Importer
 Dovoze
 Importör
 Importer
 Importer
 Importeur
 Importör
 Maaletoija
 Maahantuaja
 Importētājs
 Importuotojas
 Importatur
 Dovozca
 Uvoznik
 進口商
 เข็มฉีดยา
 Импортёр
 Ithalatçı
 المستورد



EC Representative
 Représentant de la CE
 Vertreter der Europäischen Kommission
 Rappresentante CE
 Representante CE
 Representante da CE
 Εκπρόσωπος της ΕΚ
 Представител на ЕК
 Reprezentantul CE
 Przedstawiciel KE
 Zástupce EK
 EG-representant
 EF-representant
 EF-representant
 EG-vertegenwoordiger
 EK-képviseelő
 EK esindaja
 EYn edustaja
 EK pārstāvis
 EK atstovas
 Rapprezentant tal-KE
 Zástupca EK
 Predstavnik EK
 歐共體代表
 ตัวแทน EC
 Представитель EC
 AK Temsilcisi
 ممثل المفوضية الأوروبية



CH Representative and Importer
 Représentant et importateur CH
 CH-Vertreter und Importeur
 Rappresentante e importatore CH
 Representante e importador de CH
 Representante e Importador CH
 Αντιπρόσωπος και εισαγωγέας CH
 CH представител и вносител
 Reprezentant CH și importator
 Przedstawiciel CH i Importer
 Zástupce a dovozca CH
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH-representant och importör
 CH-vertegenwoordiger en importeur
 CH képviselő és importőr
 CH esindaja ja maaletooja
 CH:n edustaja ja maahantuaja
 CH pārstāvis un importētājs
 CH atstovas ir importuotojas
 Rapprezentant CH u Importatur
 Zástupca a dovozca CH
 Zastopnik in uvoznik CH
 CH 代表和進口商
 ตัวแทนและผู้นำเข้า CH
 Представитель и импортер CH
 CH Temsilcisi ve İthalatçısı
 المستورد CH ممثل



MedEnvoY Switzerland

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland



TSK Laboratory, Japan
 1510-1, Soja-Machi
 Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
 328-0002 JAPAN



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



MedEnvoY Global B.V.
 Prinses Marijkeplantsoen
 33-Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands



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