

Revanesse Ultra

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота (высоковязкая) 25мг/мл

В фосфатном буферном растворе

[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном одноразовом шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца с 1 мл Revanesse® Ultra каждый и 2 стерильные иглы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Косметические показания: Revanesse® Ultra применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции 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 преходящая 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 глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

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

1. Revanesse® Ultra нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
2. Revanesse® Ultra нельзя применять при беременности и лактации.
3. Revanesse® Ultra предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
4. Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Ultra.
5. Revanesse® Ultra нельзя применять пациентам со стрептококковой инфекцией в анамнезе.
6. Никогда не используйте Revanesse® Ultra в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
7. Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra.
8. Пациентам с с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra.
9. Пациентам с недостижимыми ожиданиями результатов лечения.
10. Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
11. Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
12. Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагуляционную терапию.
13. Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
14. 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 Prolenium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Ultra могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- 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.
- Глубина инъекции определяется врачом, выполняющим процедуру, и зависит от выраженности морщин/депрессии и степени предполагаемой коррекции.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse® 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 оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

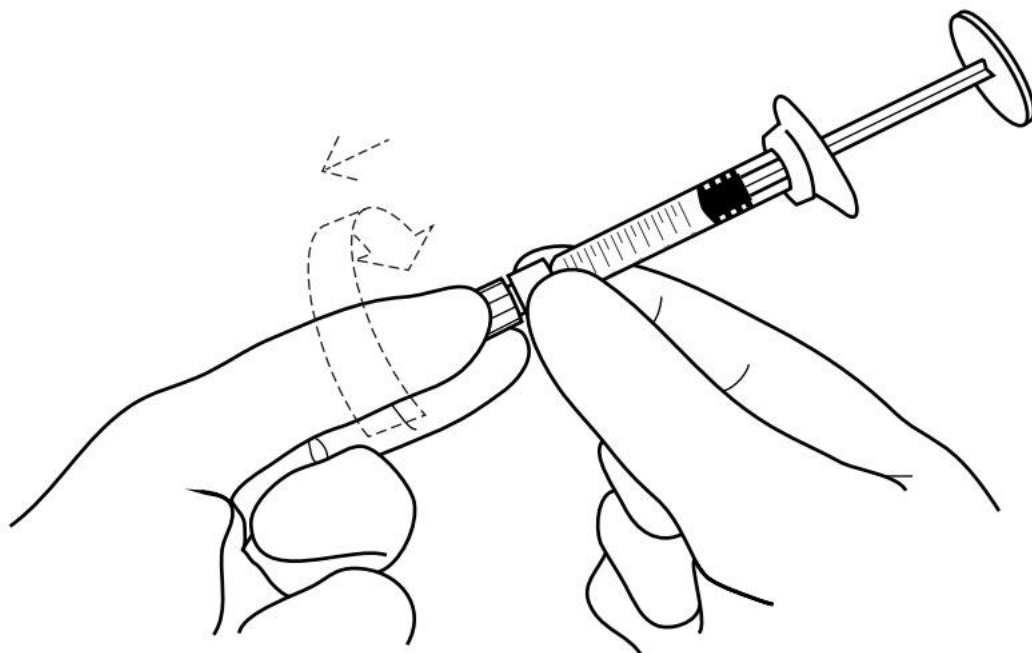
Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

СИМВОЛЫ

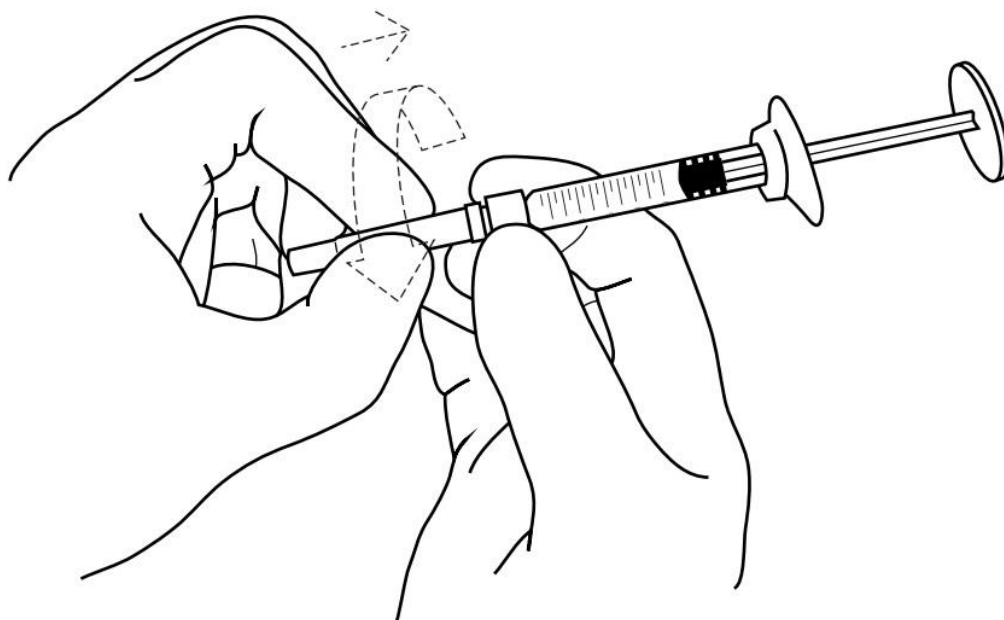


ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ИГЛЫ НА ШПРИЦ.

1. Большим и указательным пальцами одной руки зажмите Луер-Лок, другой рукой открутите колпачок.
2. Таким образом Луер-Лок будет готов к сборке.



3. Снова зажмите Луер-Лок и прикручивайте иглу до тех пор, пока Луер-Лок станет неподвижным. Когда Луер-Лок станет неподвижным, игла зафиксируется в нужном положении.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prollenium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4G 4C3, Канада

PN 13559 RV01

КОМПАНИЯ ИМПОРТЕР

ООО «Бэст Эстетика»

Юр. Адрес: 117556 г.Москва, Варшавское ш., д.75,корп.1

Почтовый адрес: 125367, г. Москва, а/я № 12

Тел. 8(495)948-18-58

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСЗ 2012/12474 от 25 июля 2012 года

Срок действия: **не ограничен.**

ПРИЕМ ПРЕТЕНЗИЙ ПО КАЧЕСТВУ ТОВАРА:

revanese@bestestetika.ru

8(495)948-18-58