

REVOLAX™

FINE z lidokainą

KOMPOZYCJA

Chlorowodorek lidokainy	3mg/mL
Usieciowany kwas	24mg/mL
Cross-linker = BDDE (reszta BDDE: mniej niż 2 ppm)	
Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, pH7	q.s.
Jedna strzykawka zawiera 1.1 mL of REVOLAX™ FINE z lidokainą	

OPIS

REVOLAX™ FINE z lidokainą jest sterylnym, fizjologicznym, pozbawionym pirogenów żelem usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodoru lidokainy. Jest bezbarwnym, bezwonny i bardzo lepki wodny żelem. REVOLAX™ FINE z lidokainą ma postać jałowej objętości 1,1 ml w szklanej strzykawce jednorazowego użytku wraz z dwoma wysterylizowanymi igłami.

WSKAZANIA

REVOLAX™ FINE z lidokainą jest wskazany do śródskórnej implantacji w celu utraty objętości, a także przy asymetrii morfologicznej twarzy. Dodatek lidokainy zapewnia efekt uśmierzający ból podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ FINE z lidokainą w okolicę oczu (okrąg oka lub powieki).
- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ FINE z lidokainą do naczyń krwionośnych (donaczyniowo).
- REVOLAX™ FINE z lidokainą nie może być stosowany u:
 - kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
 - osób poniżej 18. roku życia.
 - pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kwas hialuronowy.
 - u pacjentów, u których rozwijają się przerostowe bliznowacenia.
- REVOLAX™ FINE z lidokainą nie może być stosowany w połączeniu z terapią laserem, peelingiem chemicznym lub abrazją skóry.
- REVOLAX™ FINE z lidokainą nie może być stosowany na obszarach zawierających procesy zapalne i zakaźne skóry.
- Należy ocenić możliwość stosowania całkowitej dawki lidokainy podawanej w przypadku równoczesnego stosowania bloku w stomatologii lub miejscowego podawania lidokainy. Wysokie dawki lidokainy (ponad 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne przejawiające się jako objawy wpływające na ośrodkowy układ nerwowy i przewodzenie serca.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne znieczulenia miejscowe lub środki strukturalnie, np. pewne leki przeciwartymiczne, ponieważ układowe działania toksyczne mogą być addytywne.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką, upośledzonym przewodnictwem serca, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- Wstrzyknięcia miejscowych anestetyków do okolicy oka niosą za sobą niewielkie ryzyko trwałej dysfunkcji mięśni oka.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Przed zabiegiem należy ocenić stosowność pacjenta do zabiegu i jego wywiad. Pacjenci powinni zostać poinformowani o wskazaniach do stosowania REVOLAX™ FINE z lidokainą jak również o jego przeciwwskazaniach i potencjalnych działaniach niepożądanych przed zabiegiem. Obszar poddawany zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowany, a produkt powinien zostać wstrzyknięty w sterylnych warunkach. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wstrzyknięciem. Przed wstrzyknięciem należy wcisnąć tłok strzykawki, aż do chwili gdy na końcu igły pojawi się mała kropla. Wstrzyknąć powoli do skóry właściwej, stosując odpowiednią technikę, wstrzykiwania liniowego lub serii punktowych wstrzyknięć z użyciem dostarczonej igły. Ilość REVOLAX™ FINE z lidokainą do wstrzyknięcia na zmarszczkę zależy od jej nasilenia. W przypadku zaobserwowania zblednięcia, tj. gdy skóra zmieni kolor na biały, wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać, a obszar wymasować, aż powróci do prawidłowego koloru. Po wstrzyknięciu należy delikatnie masować miejsce korekcji, aby dopasować je do kształtu otaczających tkanek. Retusz korekty wykonanej za pomocą REVOLAX™ FINE z lidokainą powinien nastąpić natychmiast lub kilka tygodni po pierwszym wstrzyknięciu.

UWAGA

REVOLAX™ FINE z lidokainą jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako implant śródskórny i/lub podskórny. Przed użyciem należy potwierdzić, że produkt nie przekroczył daty ważności i że jego sterylność nie została naruszona, produkt przeznaczony jest

wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia może to spowodować obniżenie wydajności wyrobu i doprowadzić do poważnego zakażenia krzyżowego. Używane igły i strzykawki należy umieścić w specjalnie do tego przeznaczonym pojemniku na odpady.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

- **REVOLAX™ FINE z lidokainą** jest pakowany do użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- **REVOLAX™ FINE z lidokainą** nie powinien być wstrzykiwany w miejsce, w którym znajduje się implant.
- **REVOLAX™ FINE z lidokainą** nie powinien być mieszany z innymi produktami przed wszczepieniem wyrobu.
- Produkty kwasu hialuronowego cechują się znaną niekompatybilnością z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub u pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu trombolitycznymi antykoagulantami lub inhibitorami agregacji płytek krwi w ciągu poprzednich 2 tygodni. W ten sam sposób zaleca się unikanie przyjmowania aspiryny, niesteroidowego leku przeciwzapalnego lub wysokiej dawki witaminy C na tydzień przed wstrzyknięciem.
- Należy zalecić pacjentom, aby nie stosowali makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu i aby unikali długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie ultrafioletowe, a także na ekstremalne zimno i gorąco przez dwa tygodnie po wstrzyknięciu.
- Jeśli igła jest zablokowana, nie zwiększać nacisku na tłok, zamiast tego należy zatrzymać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarze muszą poinformować pacjentów o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić natychmiast lub być opóźnione po wstrzyknięciu. Zdarzenie niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Reakcje zapalne mogące wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, obrzęk i bolesność palpacyjna. Reakcje te mogą trwać dwa tygodnie.
- W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienia.
- Krwiaki.
- Zabarwienie lub odbarwienie miejsca wstrzyknięcia.
- Słaby efekt lub słaby efekt wypełnienia.
- W literaturze opisywano przypadki martwicy gładziny, powstawania ropnia, ziarniniaka i natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. Dlatego ważne jest, aby brać pod uwagę takie możliwe powikłania.

Pacjenci muszą zgłaszać lekarzowi reakcje zapalne, które utrzymują się przez ponad tydzień lub jakiegokolwiek inny rozwijający się efekt wtórny, tak szybko, jak to możliwe. Lekarz powinien je odpowiednio leczyć.

Wszelkie inne niepożądane działania uboczne związane z wstrzykiwaniem **REVOLAX™ FINE z lidokainą** należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI

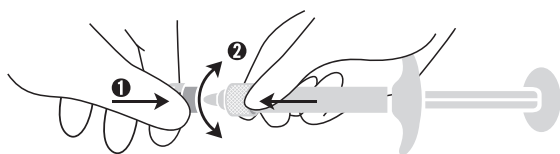
Aby bezpiecznie używać **REVOLAX™ FINE z lidokainą**, ważne jest, aby igła była prawidłowo połączona ze strzykawką. Nieprawidłowy montaż może spowodować oddzielenie igły i strzykawki podczas wstrzykiwania.

1. Zdejmij zatyczkę strzykawki



- ① Trzymaj strzykawkę pionowo obok części (C) zatyczki OVS.
- ② Drugą ręką chwyć część (A) zatyczki i ostrożnie przechyl ją do tyłu i do przodu, aż zatyczka rozłączy się i będzie można ją wyciągnąć. Nie obracać zatyczki.
- ③ Zdejmij zatyczkę prosto do góry. Nie dotykaj końcówki strzykawki (B), aby zapewnić jej sterylność.

2. Zamontuj igłę na strzykawce



- ① Pewnie wepchnij igłę dostarczoną w pudełku.
- ② Wkręć ją delikatnie do strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zdejmij zatyczkę zabezpieczającą, przytrzymując korpus strzykawki w jednej ręce, zatyczkę zabezpieczającą w drugiej i pociągając obie ręce w przeciwnych kierunkach.

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować odłączenie igły i/lub wyciek produktu na poziomie złącza.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności jest wskazana na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamrażaniem.

Okres przydatności do spożycia: 24 miesiące

REVOLAX™ FINE z lidokainą nie jest implantem stałym. **REVOLAX™ FINE z lidokainą** jest biodegradowalny i powoli wchłaniany z upływem czasu. Zgodnie z danymi z badań klinicznych **REVOLAX™ FINE z lidokainą**, potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność jedynie w okresie 48 tygodni.

	Końcowe informacje o produkcie		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Produkt jednorazowego użytku		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Użyć przed		Należy zapoznać się z Instrukcją Użytkownika
	Sterylizowane za pomocą pary lub suchego ogrzewania (REVOLAX™ FINE z lidokainą)		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Numer partii		Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
	Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenie temperatury
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		Wyrób delikatny
	Producent		Nie narażać na działanie wilgoci

	Igła (2 X 30G) / Informacje o igle
	Sterylizowane za pomocą gazu EO (Igła)
	Nie sterylizować ponownie (Igła)
	Nie używać ponownie (igła)
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (igła)

 Medical Device Business unit
ACROSS CO.,LTD

[Siedziba Główna & Fabryka]

(24398) 4F, 1F R&D Center & 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gangwon-do, Korea Południowa

(24398) 34, Geodudanji-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Południowa

TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

AeMi World e.k.

Adresse: Bugenhagenstr.8

10551 Berlin, Allemagne

REVOLAX™

DEEP z lidokainą

KOMPOZYCJA

Chlorowodorek lidokainy	3mg/mL
Usieciowany kwas	24mg/mL
Cross-linker = BDDE (reszta BDDE: mniej niż 2 ppm)	
Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, pH7	q.s.
Jedna strzykawka zawiera 1.1 mL of REVOLAX™ DEEP z lidokainą	

OPIS

REVOLAX™ DEEP z lidokainą jest sterylnym, fizjologicznym, pozbawionym pirogenów żelem usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodoru lidokainy. Jest bezbarwnym, bezwonny i bardzo lepki wodny żel. REVOLAX™ DEEP z lidokainą ma postać jałowej objętości 1,1 ml w szklanej strzykawce jednorazowego użytku wraz z dwoma wysterylizowanymi igłami.

WSKAZANIA

REVOLAX™ DEEP z lidokainą jest wskazany do śródskórnej implantacji w celu utraty objętości, a także przy asymetrii morfologicznej twarzy. Dodatek lidokainy zapewnia efekt uśmierzający ból podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ DEEP z lidokainą w okolicę oczu (okrąg oka lub powieki).
- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ DEEP z lidokainą do naczyń krwionośnych (donaczyniowo).
- REVOLAX™ DEEP z lidokainą nie może być stosowany u:
 - kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
 - osób poniżej 18. roku życia.
 - pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kwas hialuronowy.
 - u pacjentów, u których rozwijają się przerostowe bliznowacenia.
- REVOLAX™ DEEP z lidokainą nie może być stosowany w połączeniu z terapią laserem, peelingiem chemicznym lub abrazją skóry.
- REVOLAX™ DEEP z lidokainą nie może być stosowany na obszarach zawierających procesy zapalne i zakaźne skóry.
- Należy ocenić możliwość stosowania całkowitej dawki lidokainy podawanej w przypadku równoczesnego stosowania bloku w stomatologii lub miejscowego podawania lidokainy. Wysokie dawki lidokainy (ponad 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne przejawiające się jako objawy wpływające na ośrodkowy układ nerwowy i przewodzenie serca.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne znieczulenia miejscowe lub środki strukturalnie, np. pewne leki przeciwartymiczne, ponieważ układowe działania toksyczne mogą być addytywne.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką, upośledzonym przewodnictwem serca, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- Wstrzyknięcia miejscowych anestetyków do okolicy oka niosą za sobą niewielkie ryzyko trwałej dysfunkcji mięśni oka.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Przed zabiegiem należy ocenić stosowność pacjenta do zabiegu i jego wywiad. Pacjenci powinni zostać poinformowani o wskazaniach do stosowania REVOLAX™ DEEP z lidokainą jak również o jego przeciwwskazaniach i potencjalnych działaniach niepożądanych przed zabiegiem. Obszar poddawany zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowany, a produkt powinien zostać wstrzyknięty w sterylnych warunkach. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wstrzyknięciem. Przed wstrzyknięciem należy wcisnąć tłok strzykawki, aż do chwili gdy na końcu igły pojawi się mała kropla. Wstrzyknąć powoli do skóry właściwej, stosując odpowiednią technikę, wstrzykiwania liniowego lub serii punktowych wstrzyknięć z użyciem dostarczonej igły. Ilość REVOLAX™ DEEP z lidokainą do wstrzyknięcia na zmarszczkę zależy od jej nasilenia. W przypadku zaobserwowania zblednięcia, tj. gdy skóra zmieni kolor na biały, wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać, a obszar wymasować, aż powróci do prawidłowego koloru. Po wstrzyknięciu należy delikatnie masować miejsce korekcji, aby dopasować je do kształtu otaczających tkanek. Retusz korekty wykonanej za pomocą REVOLAX™ DEEP z lidokainą powinien nastąpić natychmiast lub kilka tygodni po pierwszym wstrzyknięciu.

UWAGA

REVOLAX™ DEEP z lidokainą jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako implant śródskórny i/lub podskórny. Przed użyciem należy potwierdzić, że produkt nie przekroczył daty ważności i że jego sterylność nie została naruszona, produkt przeznaczony jest

wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia może to spowodować obniżenie wydajności wyrobu i doprowadzić do poważnego zakażenia krzyżowego. Używane igły i strzykawki należy umieścić w specjalnie do tego przeznaczonym pojemniku na odpady.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

- **REVOLAX™ DEEP z lidokainą** jest pakowany do użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- **REVOLAX™ DEEP z lidokainą** nie powinien być wstrzykiwany w miejsce, w którym znajduje się implant.
- **REVOLAX™ DEEP z lidokainą** nie powinien być mieszany z innymi produktami przed wszczepieniem wyrobu.
- Produkty kwasu hialuronowego cechują się znaną niekompatybilnością z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub u pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu trombolitycznymi antykoagulantami lub inhibitorami agregacji płytek krwi w ciągu poprzednich 2 tygodni. W ten sam sposób zaleca się unikanie przyjmowania aspiryny, niesteroidowego leku przeciwzapalnego lub wysokiej dawki witaminy C na tydzień przed wstrzyknięciem.
- Należy zalecić pacjentom, aby nie stosowali makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu i aby unikali długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie ultrafioletowe, a także na ekstremalne zimno i gorąco przez dwa tygodnie po wstrzyknięciu.
- Jeśli igła jest zablokowana, nie zwiększać nacisku na tłok, zamiast tego należy zatrzymać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarze muszą poinformować pacjentów o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić natychmiast lub być opóźnione po wstrzyknięciu. Zdarzenie niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Reakcje zapalne mogące wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, obrzęk i bolesność palpacyjna. Reakcje te mogą trwać dwa tygodnie.
- W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienia.
- Krwiaki.
- Zabarwienie lub odbarwienie miejsca wstrzyknięcia.
- Słaby efekt lub słaby efekt wypełnienia.
- W literaturze opisywano przypadki martwicy gładzizny, powstawania ropnia, ziarniniaka i natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. Dlatego ważne jest, aby brać pod uwagę takie możliwe powikłania.

Pacjenci muszą zgłaszać lekarzowi reakcje zapalne, które utrzymują się przez ponad tydzień lub jakiegokolwiek inny rozwijający się efekt wtórny, tak szybko, jak to możliwe. Lekarz powinien je odpowiednio leczyć.

Wszelkie inne niepożądane działania uboczne związane z wstrzykiwaniem **REVOLAX™ DEEP z lidokainą** należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI

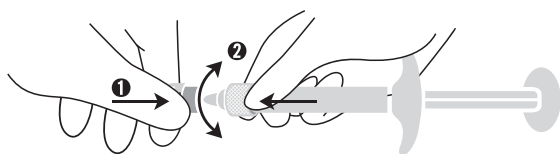
Aby bezpiecznie używać **REVOLAX™ DEEP z lidokainą**, ważne jest, aby igła była prawidłowo połączona ze strzykawką. Nieprawidłowy montaż może spowodować oddzielenie igły i strzykawki podczas wstrzykiwania.

1. Zdejmij zatyczkę strzykawki



- ① Trzymaj strzykawkę pionowo obok części (C) zatyczki OVS.
- ② Drugą ręką chwyć część (A) zatyczki i ostrożnie przechyl ją do tyłu i do przodu, aż zatyczka rozłączy się i będzie można ją wyciągnąć. Nie obracać zatyczki.
- ③ Zdejmij zatyczkę prosto do góry. Nie dotykaj końcówki strzykawki (B), aby zapewnić jej sterylność.

2. Zamontuj igłę na strzykawce



- ① Pewnie wepchnij igłę dostarczoną w pudełku.
- ② Wkręć ją delikatnie do strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zdejmij zatyczkę zabezpieczającą, przytrzymując korpus strzykawki w jednej ręce, zatyczkę zabezpieczającą w drugiej i pociągając obie ręce w przeciwnych kierunkach.

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować odłączenie igły i/lub wyciek produktu na poziomie złącza.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności jest wskazana na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamrażaniem.

Okres przydatności do spożycia: 24 miesiące

REVOLAX™ DEEP z lidokainą nie jest implantem stałym. **REVOLAX™ DEEP z lidokainą** jest biodegradowalny i powoli wchłaniany z upływem czasu. Zgodnie z danymi z badań klinicznych **REVOLAX™ DEEP z lidokainą**, potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność jedynie w okresie 48 tygodni.

	Końcowe informacje o produkcie		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Produkt jednorazowego użytku		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Użyć przed		Należy zapoznać się z Instrukcją Użytkownika
	Sterylizowane za pomocą pary lub suchego ogrzewania (REVOLAX™ DEEP z lidokainą)		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Numer partii		Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
	Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenie temperatury
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		Wyrób delikatny
	Producent		Nie narażać na działanie wilgoci

	Igła (2 X 27G) / Informacje o igle
	Sterylizowane za pomocą gazu EO (Igła)
	Nie sterylizować ponownie (Igła)
	Nie używać ponownie (igła)
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (igła)

 Medical Device Business unit
ACROSS CO.,LTD

[Siedziba Główna & Fabryka]

(24398) 4F, 1F R&D Center & 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gangwon-do, Korea Południowa

(24398) 34, Geodudanji-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Południowa

TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

AeMi World e.k.

Adresse: Bugenhagenstr.8

10551 Berlin, Allemagne

REVOLAX™

SUB_Q z lidokainą

KOMPOZYCJA

Chlorowodorek lidokainy	3mg/mL
Usieciowany kwas	24mg/mL
Cross-linker = BDDE (reszta BDDE: mniej niż 2 ppm)	
Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, pH7	q.s.
Jedna strzykawka zawiera 1.1 mL of REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą	

OPIS

REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą jest sterylnym, fizjologicznym, pozbawionym pirogenów żelem usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodoru lidokainy. Jest bezbarwnym, bezwonny i bardzo lepkim wodnym żelem. REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą ma postać jałowej objętości 1,1 ml w szklanej strzykawce jednorazowego użytku wraz z dwoma wysterylizowanymi igłami.

WSKAZANIA

REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą jest wskazany do śródskórnej implantacji w celu utraty objętości, a także przy asymetrii morfologicznej twarzy. Dodatek lidokainy zapewnia efekt uśmierzający ból podczas leczenia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą w okolicę oczu (okrąg oka lub powieki).
- Nie wstrzykiwać REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą do naczyń krwionośnych (donaczyniowo).
- REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą nie może być stosowany u:
 - kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
 - osób poniżej 18. roku życia.
 - pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na kwas hialuronowy.
 - u pacjentów, u których rozwijają się przerostowe bliznowacenia.
- REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą nie może być stosowany w połączeniu z terapią laserem, peelingiem chemicznym lub abrazją skóry.
- REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą nie może być stosowany na obszarach zawierających procesy zapalne i zakaźne skóry.
- Należy ocenić możliwość stosowania całkowitej dawki lidokainy podawanej w przypadku równoczesnego stosowania bloku w stomatologii lub miejscowego podawania lidokainy. Wysokie dawki lidokainy (ponad 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne przejawiające się jako objawy wpływające na ośrodkowy układ nerwowy i przewodzenie serca.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne znieczulenia miejscowe lub środki strukturalnie, np. pewne leki przeciwartymiczne, ponieważ układowe działania toksyczne mogą być addytywne.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką, upośledzonym przewodnictwem serca, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.
- Wstrzyknięcia miejscowych anestetyków do okolicy oka niosą za sobą niewielkie ryzyko trwałej dysfunkcji mięśni oka.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Przed zabiegiem należy ocenić stosowność pacjenta do zabiegu i jego wywiad. Pacjenci powinni zostać poinformowani o wskazaniach do stosowania REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą jak również o jego przeciwwskazaniach i potencjalnych działaniach niepożądanych przed zabiegiem. Obszar poddawany zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowany, a produkt powinien zostać wstrzyknięty w sterylnych warunkach. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wstrzyknięciem. Przed wstrzyknięciem należy wcisnąć tłok strzykawki, aż do chwili gdy na końcu igły pojawi się mała kropla. Wstrzyknąć powoli do skóry właściwej, stosując odpowiednią technikę, wstrzykiwania liniowego lub serii punktowych wstrzyknięć z użyciem dostarczonej igły. Ilość REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą do wstrzyknięcia na zmarszczkę zależy od jej nasilenia. W przypadku zaobserwowania zblednięcia, tj. gdy skóra zmieni kolor na biały, wstrzyknięcie należy natychmiast przerwać, a obszar wymasować, aż powróci do prawidłowego koloru. Po wstrzyknięciu należy delikatnie masować miejsce korekcji, aby dopasować je do kształtu otaczających tkanek. Retusz korekty wykonanej za pomocą REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą powinien nastąpić natychmiast lub kilka tygodni po pierwszym wstrzyknięciu.

UWAGA

REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako implant śródskórny i/lub podskórny. Przed użyciem należy potwierdzić, że produkt nie przekroczył daty ważności i że jego sterylność nie została naruszona, produkt przeznaczony jest

wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia może to spowodować obniżenie wydajności wyrobu i doprowadzić do poważnego zakażenia krzyżowego. Używane igły i strzykawki należy umieścić w specjalnie do tego przeznaczonym pojemniku na odpady.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

- **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą** jest pakowany do użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
- **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą** nie powinien być wstrzykiwany w miejsce, w którym znajduje się implant.
- **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą** nie powinien być mieszany z innymi produktami przed wszczepieniem wyrobu.
- Produkty kwasu hialuronowego cechują się znaną niekompatybilnością z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub u pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu trombolitycznymi antykoagulantami lub inhibitorami agregacji płytek krwi w ciągu poprzednich 2 tygodni. W ten sam sposób zaleca się unikanie przyjmowania aspiryny, niesteroidowego leku przeciwzapalnego lub wysokiej dawki witaminy C na tydzień przed wstrzyknięciem.
- Należy zalecić pacjentom, aby nie stosowali makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu i aby unikali długotrwałego narażenia na światło słoneczne, promieniowanie ultrafioletowe, a także na ekstremalne zimno i gorąco przez dwa tygodnie po wstrzyknięciu.
- Jeśli igła jest zablokowana, nie zwiększać nacisku na tłok, zamiast tego należy zatrzymać wstrzykiwanie i wymienić igłę.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Lekarze muszą poinformować pacjentów o możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić natychmiast lub być opóźnione po wstrzyknięciu. Zdarzenie niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Reakcje zapalne mogące wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, takie jak zaczerwienienie, obrzęk i bolesność palpacyjna. Reakcje te mogą trwać dwa tygodnie.
- W miejscu wstrzyknięcia możliwe są również guzki lub stwardnienia.
- Krwiaki.
- Zabarwienie lub odbarwienie miejsca wstrzyknięcia.
- Słaby efekt lub słaby efekt wypełnienia.
- W literaturze opisywano przypadki martwicy gładzizny, powstawania ropnia, ziarniniaka i natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. Dlatego ważne jest, aby brać pod uwagę takie możliwe powikłania.

Pacjenci muszą zgłaszać lekarzowi reakcje zapalne, które utrzymują się przez ponad tydzień lub jakiegokolwiek inny rozwijający się efekt wtórny, tak szybko, jak to możliwe. Lekarz powinien je odpowiednio leczyć.

Wszelkie inne niepożądane działania uboczne związane z wstrzykiwaniem **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą** należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

MONTAŻ IGŁY DO STRZYKAWKI

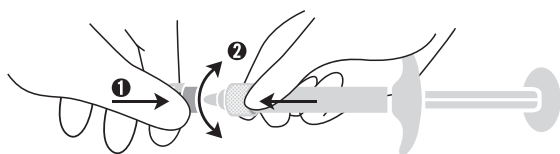
Aby bezpiecznie używać **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą**, ważne jest, aby igła była prawidłowo połączona ze strzykawką. Nieprawidłowy montaż może spowodować oddzielenie igły i strzykawki podczas wstrzykiwania.

1. Zdejmij zatyczkę strzykawki



- ① Trzymaj strzykawkę pionowo obok części (C) zatyczki OVS.
- ② Drugą ręką chwyć część (A) zatyczki i ostrożnie przechyl ją do tyłu i do przodu, aż zatyczka rozłączy się i będzie można ją wyciągnąć. Nie obracać zatyczki.
- ③ Zdejmij zatyczkę prosto do góry. Nie dotykaj końcówki strzykawki (B), aby zapewnić jej sterylność.

2. Zamontuj igłę na strzykawce



- ① Pewnie wepchnij igłę dostarczoną w pudełku.
- ② Wkręć ją delikatnie do strzykawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zdejmij zatyczkę zabezpieczającą, przytrzymując korpus strzykawki w jednej ręce, zatyczkę zabezpieczającą w drugiej i pociągając obie ręce w przeciwnych kierunkach.

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować odłączenie igły i/lub wyciek produktu na poziomie złącza.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Data ważności jest wskazana na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamrażaniem.

Okres przydatności do spożycia: 24 miesiące

REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą nie jest implantem stałym. **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą** jest biodegradowalny i powoli wchłaniany z upływem czasu. Zgodnie z danymi z badań klinicznych **REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą**, potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność jedynie w okresie 48 tygodni.

	Końcowe informacje o produkcie		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Produkt jednorazowego użytku		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Użyć przed		Należy zapoznać się z Instrukcją Użytkownika
	Sterylizowane za pomocą pary lub suchego ogrzewania (REVOLAX™ SUB_Q z lidokainą)		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Numer partii		Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
	Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Ograniczenie temperatury
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		Wyrób delikatny
	Producent		Nie narażać na działanie wilgoci

	Igła (2 X 25G) / Informacje o igle
	Sterylizowane za pomocą gazu EO (Igła)
	Nie sterylizować ponownie (Igła)
	Nie używać ponownie (igła)
	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (igła)

 Medical Device Business unit
ACROSS CO.,LTD

[Siedziba Główna & Fabryka]

(24398) 4F, 1F R&D Center & 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gangwon-do, Korea Południowa

(24398) 34, Geodudanji-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Południowa

TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

AeMi World e.k.

Adresse: Bugenhagenstr.8

10551 Berlin, Allemagne