

Revok50®

Intra-Dermal Biotech HA

INDICAZIONI:

REVOK 50 è indicato:

- nel processo fisiologico di invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano l'ispessimento dello strato corneo (ruvidità e minore luminosità della pelle) e l'alterazione delle fibre elastiche del derma (rughe),
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi dei siti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

DESCRIZIONE:

REVOK 50 è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotono. **REVOK 50** consiste in un acido ialuronico ad alto peso molecolare, prodotto da batteri *Streptococcus equi*, e aminoacidi (L-prolina, L-idrossiprolina, Glicina, L-lisina HCl), formulato ad una concentrazione di 25 mg/ml in un tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene due siringhe di **REVOK 50** e un foglio illustrativo. Sono presenti due coppie di etichette che riportano il numero del lotto. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

Sodio ialuronato 25 mg/ml, L-prolina, L-idrossiprolina, Glicina, L-lisina HCL, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

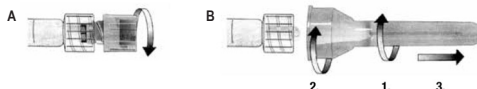
METODI D'USO:

Iniettare **REVOK 50** nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per il successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Si consiglia l'utilizzo di aghi da 27 a 30 G ½", quindi iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate. Iniettare **REVOK 50** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare **REVOK 50** per via intradermica con tecnica lineare o a micropomfi (picotage) a livello medio-profondo. La quantità iniettata dipende dalla ruga o depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto. L'utilizzo di **REVOK 50** è a discrezione del medico. **REVOK 50** deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti e della zona da trattare.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del gel durante la somministrazione.



PRECAUZIONI PER L'USO:

REVOK 50 è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricorda che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non si dispone di dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione di **REVOK 50** in un'area che è stata già trattata con un altro filler. È necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare **REVOK 50** in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare **REVOK 50** nei nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE: l'esterno della siringa non è sterile.

AVVERTENZE:

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi diversi da quelli indicati. Non riutilizzare; essendo **REVOK 50** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore. Non riutilizzare. Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

CRITERI DI ESCLUSIONE:

Non usare **REVOK 50** in:

- pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche,
- pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico,
- donne in gravidanza o che allattano,
- pazienti di età inferiore a 18 anni.

Trattare con **REVOK 50** i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante. Non usare **REVOK 50** in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare **REVOK 50** in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **REVOK 50** e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

È necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):

- reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione; queste reazioni possono durare per una settimana.
- indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.

- alterazione di colore del sito di iniezione.
- effetto insufficiente se **REVOK 50** è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **REVOK 50** devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

CONSERVAZIONE:

Conservare **REVOK 50** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dai gel. Tenere fuori della portata dei bambini.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

2 siringhe preimpiegate ciascuna contenente 2ml di gel apirogeno, sterilizzato a calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2022



The Wave Innovation Group S.r.l.
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con calore umido		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Numero di lotto
	Conservare al riparo dei raggi solari		Utilizzare entro
	Percorso fluido sterile		Numero riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di produzione

Revok50®

Intra-Dermal Biotech HA

INDICATIONS:

REVOK 50 is indicated in the:

- Physiological ageing process of the skin, the effects of which include thickening of the stratum corneum (roughness and reduced skin radiance) and alteration of the elastic fibres of the dermis (wrinkles).
- Process of dermal tissue repair, in cases of scar sites due to superficial skin trauma (e.g. acne and chickenpox scars).

DESCRIPTION:

REVOK 50 is a sterile, biodegradable and isotonic intradermal gel. **REVOK 50** consists of a high molecular weight hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria and amino acids (L-proline, L-hydroxyproline, Glycine, L-lysine HCl), formulated at a concentration of 25 mg/ml in a physiological buffer. Each package contains two syringes of **REVOK 50** and a product leaflet. Inside the package, there are two sets of labels displaying the lot number. One of these labels should be affixed to the patient's medical file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 25 mg/ml, L-proline, L-hydroxyproline, Glycine, L-lysine HCL, Sodium phosphate monobase dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI water.

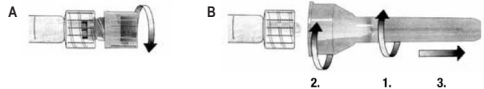
METHODS OF USE:

Inject **REVOK 50** into disinfected, healthy skin that is free of inflammation. The technique used is crucial to the success of the treatment. Therefore, the medical device should be used solely by physicians who have specific training in the injection technique. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated. The recommended needles to be used for this treatment are 27 to 30 G 1/2". After having disinfected the area, inject slowly by applying the appropriate injection technique. Assemble the syringe following the directions provided below. Inject **REVOK 50** at room temperature and under strict aseptic conditions. Inject **REVOK 50** intradermally with a linear or multi-picking (picotage) technique at a medium-deep level. The amount injected will depend on the wrinkle or skin depression to be treated and corrected. After injection, the physician may apply a gentle massage to evenly distribute the product. The use of **REVOK 50** is at the physician's discretion. **REVOK 50** should be used according to the needs of individual patients and the area to be treated.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE:

A. Carefully unscrew the syringe cap, taking special care to avoid contact with the opening.

B. Gently grasp the needle guard and fit the needle onto the Luer-lock fitting, locking it tightly until a slight counterpressure is felt, to ensure an airtight seal and prevent the gel from leaking during administration.



USE PRECAUTIONS:

REVOK 50 is exclusively indicated for intradermal injections. Sensitive skin can be treated with creams or patches with local anaesthetic action. Please note that anaesthesia may cause local redness or hypersensitivity. There is no clinical data (efficacy, tolerance) on the injection of **REVOK 50** into an area that has already been treated with another filling product. It is necessary to inform patients not to apply cosmetic products for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV rays, nor to attend saunas or Turkish baths for a week after the injection. If the needle is obstructed, do not increase pressure on the plunger rod, but stop the injection and replace the needle. Do not implement injections into blood vessels. Do not inject **REVOK 50** into bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject **REVOK 50** into nevi (moles). After use, discard the syringe and any remaining product. Do not use product if the package is damaged.

CAUTION: the outside of the syringe is not sterile.

WARNINGS:

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those indicated. Do not reuse. As **REVOK 50** is a single-use product, quality and sterility are guaranteed only for an originally sealed syringe. Reuse of the product carries the potential risk of infection for patients or operators. Do not re-sterilize. After use, dispose of the needle in a suitable container.

EXCLUSION CRITERIA:

REVOK 50 must not be used in:

- Patients who tend to develop hypertrophic scarring.
- Patients with a history of autoimmune disease or who are undergoing immune therapy.
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Pregnant or breastfeeding women.
- Patients under 18 years of age.

Patients on anticoagulant or receiving platelet aggregation inhibitors should be treated with **REVOK 50** only after having consulted the attending physician. Do not use **REVOK 50** in areas presenting inflammatory and/or infectious skin processes (ex. acne, herpes, etc.). Do not use **REVOK 50** in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

INTERACTION WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, avoid any contact between **REVOK 50** and these substances or medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

SIDE EFFECTS:

Physicians must inform patients of potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately after treatment or subsequently, and which include (the list is not exhaustive):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reaction may last for a week.
- Hardening or nodules at the injection site, especially in cases of too superficial placement.
- Discolouration of the injection site.
- Insufficient effect if **REVOK 50** is injected incorrectly.

Patients should promptly inform their physician about any inflammatory reactions which persist for more than a week or any other developing side effects, so that they can be treated appropriately. Any other undesirable side effects associated with the injection of **REVOK 50** should be reported to the distributor and/or manufacturer.

STORAGE:

Store **REVOK 50** at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in its original package. Protect from light, heat and extreme cold conditions. Keep out of the reach of children.

PACKAGE CONTENT:

2 pre-filled syringes, each containing 2ml of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

FOR MEDICAL USE ONLY

LAST REVISION ON:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLS

	Consult the package leaflet		Store between +2°C and +25°C
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged
	Sterilized with moist heat		Do not reuse
	Keep in a dry place		Lot number
	Keep away from sunlight		Use by
	Sterile Fluid-Path Packaging		Product Reference Number
	Manufacturer		Date of production

Mod 0078



Revok50®

HA Biotecnología Intradérmica

INDICACIONES:

REVOK 50 está indicado:

- En el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, entre cuyos efectos se incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis (arrugas).
- En el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de sitios con cicatrices después de un traumatismo cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

DESCRIPCIÓN:

REVOK 50 es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. **REVOK 50** está compuesto por un ácido hialurónico de alto peso molecular, producido por la bacteria *Streptococcus equi*, y aminoácidos (L-prolina, L-hidroxiprolina, Glicina, Lisina HCL), formulado a una concentración de 25 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene dos jeringas de **REVOK 50** y un prospecto ilustrativo. En su interior hay dos rótulos con el número de lote. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 25 mg/ml, L - prolina, L - hidroxiprolina, Glicina, Lisina HCL, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

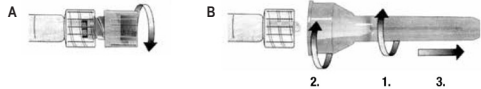
MÉTODOS DE USO:

Injectar **REVOK 50** en piel desinfectada, sana y que no presente inflamación. La técnica empleada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por tanto, el dispositivo médico sólo debe ser utilizado por médicos con formación específica en la técnica de inyección. Antes de implementar, desinfectar cuidadosamente la zona a tratar. Se recomienda utilizar agujas de 27 a 30 G ½, para entonces inyectar lentamente, realizando la técnica de inyección adecuada. Armar la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación. Injectar **REVOK 50** a temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asepticas. Injectar **REVOK 50** por vía intradérmica con técnica lineal o "microbump" (pictotaje), a nivel medio-profundo. La cantidad inyectada depende de la amarga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede ejercer un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme. El uso de **REVOK 50** queda a criterio del médico. **REVOK 50** debe utilizarse en función de las necesidades de cada paciente y de la zona a tratar.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

A. Desensrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura.

B. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el accesorio luer-lock, enrosquándola firmemente hasta que sienta una ligera contrapresión, para garantizar un sellado hermético y evitar que el líquido se derrame durante la administración.



PRECAUCIONES DE USO:

REVOK 50 está indicado exclusivamente para inyecciones intradérmicas. Las pieles sensibles pueden ser tratadas previamente con cremas o emplastos anestésicos locales. Debe recordarse que la anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No existen datos clínicos (efectividad, tolerancia) sobre la inyección de **REVOK 50** en una zona que ya ha sido tratada con otro relleno. Es necesario informar a los pacientes que no se apliquen productos cosméticos durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar o los rayos UV, ni que asistan a saunas turcas durante una semana después de la inyección. Si la aguja está obstruida, no aumente la presión sobre el émbolo, sino detenga la inyección y reemplace la aguja. No inyecte en los vasos sanguíneos. No inyecte **REVOK 50** en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte **REVOK 50** en lunares. Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante. No use si el paquete está dañado.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no es estéril.

ADVERTENCIA:

Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. No reutilizar. Dado que **REVOK 50** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad están garantizadas sólo si la jeringa se encuentra sellada en origen. La reutilización del producto conlleva el riesgo potencial de infección para el paciente o el operador. No reesterilizar. Después de su uso, deseche la aguja en un recipiente adecuado.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

No use **REVOK 50** en:

- Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas
- Pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que están recibiendo inmunoterapia
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes menores de 18 años

Trate a los pacientes en terapia anticoagulante con agentes antiplaquetarios con **REVOK 50**, solo después de consultar con el médico tratante. No usar **REVOK 50** en áreas que presenten procesos inflamatorios y/o infecciosos de la piel (ej. acné, herpes, etc.). No utilice **REVOK 50** en combinación con terapia láser, exfoliaciones químicas o dermoabrasión.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto entre **REVOK 50** y estas sustancias o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los médicos deben informar a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociados con la implantación de este recurso, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento o posteriormente, y que incluyen (la lista no es exhaustiva)

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, hinchazón, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picor y dolor, por presión después de la inyección; estas reacciones pueden durar una semana.
- Endurecimiento de los nódulos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de una colocación demasiado superficial
- Decoloración del sitio de inyección
- Efecto insuficiente si **REVOK 50** se inyecta incorrectamente

Los pacientes deben inmediatamente informar al médico, si alguna reacción inflamatoria dura más de una semana o si se produce cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **REVOK 50**, debe informarse al distribuidor y/o fabricante.

ALMACENAMIENTO:

Guarde **REVOK 50** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTENIDOS DEL PAQUETE:

2 jeringas precargadas que contienen (cada una) 2 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.

USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO

ÚLTIMA REVISIÓN:

06/2022



The Wave Innovation Group S.r.l.
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SÍMBOLOS

	Ver folleto		Almacenar entre +2°C y + 25°C
	No reesterilizar		No utilizar si la caja está dañada
	Esterilizado con calor húmedo		No reutilizar
	Almacenar en lugar seco		Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizado por
	Vía de fluido estéril		Número de referencia del producto
	Fabricante		Fecha de producción

Mod 0078



Revok50®

Intradérmico Biotech HA

INDICAÇÕES:

REVOK 50 é indicado:

- no processo fisiológico de envelhecimento da pele, cujos efeitos incluem o espessamento do estrato córneo (rugosidade e menor brilho da pele) e a alteração das fibras elásticas da derme (rugas)
- no processo de reparação do tecido dérmico, em casos de cicatrizes após trauma superficial da pele (por exemplo, cicatrizes de acne e catapora)

DESCRIÇÃO:

REVOK 50 é um gel intradérmico estéril, biodegradável e isotônico. **REVOK 50** é composto por um ácido hialurônico de alto peso molecular, produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, e aminoácidos (L-prolina, L-hidroxi prolina, Glicina, L-lisina HCl), formulado na concentração de 25 mg/ml em tampão fisiológico. Cada embalagem contém duas seringas de **REVOK 50** e um folheto informativo. Contém duas etiquetas com o número do lote. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada no prontuário do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente para garantir a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de sódio 25 mg/ml, L-prolina, L-hidroxi prolina, Glicina, L-lisina HCL, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água i.p.

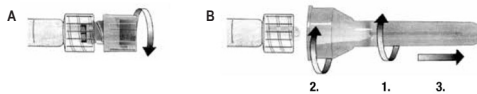
MODALIDADE DE USO:

Injetar **REVOK 50** em pele desinfetada, saudável e que não tem inflamação. A técnica utilizada é fundamental para o sucesso do tratamento. Portanto, o dispositivo médico só deve ser utilizado por médicos com formação específica na técnica de injeção. Antes de aplicar a injeção, desinfete completamente a área a ser tratada. Recomenda-se usar agulhas de 27 a 30 G 1/2" e, em seguida, injetar lentamente usando a técnica de injeção adequada. Monte a seringa seguindo as instruções abaixo. Injetar **REVOK 50** à temperatura ambiente e sob condições estritamente assépticas. Injete **REVOK 50** por via intradérmica com uma técnica linear ou microbombada (picotagem) em um nível médio-profundo. A quantidade injetada depende da ruga ou depressão a ser corrigida. Após a injeção, o médico pode realizar uma leve massagem para distribuir o produto uniformemente. O uso de **REVOK 50** fica a critério do médico. **REVOK 50** deve ser usado de acordo com as necessidades de cada paciente e da área a ser tratada.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA:

A. Desrosqueie cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, tomando cuidado especial para evitar o contato na abertura.

B. Segure cuidadosamente a proteção da agulha e monte a agulha no encaixe luer-lock, apertando firmemente até sentir uma leve contrapressão para garantir uma vedação estanque e evitar vazamentos durante a administração.



PRECAUÇÕES PARA USO:

REVOK 50 é indicado apenas para injeções intradérmicas. É possível pré-tratar a pele sensível com cremes ou emplastos anestésicos locais. Observe que a anestesia pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade local. Não há dados clínicos (eficácia, tolerância) sobre a injeção de **REVOK 50** em uma área que já foi tratada com outro preenchedor. Os pacientes devem ser aconselhados a não aplicar produtos cosméticos por 12 horas após a injeção e evitar exposição prolongada à luz solar e aos raios UV, nem frequentar saunas ou banhos turcos por uma semana após a injeção. Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão na haste do êmbolo, mas interrompa a injeção e substitua a agulha. Não injete nos vasos sanguíneos. Não injete **REVOK 50** nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Não injete **REVOK 50** em nevos (sinais). Após o uso, descarte a seringa e qualquer produto restante. Não use se a embalagem estiver danificada.

ATENÇÃO: O exterior da seringa não é estéril.

ADVERTÊNCIAS:

Antes de usar, verifique a integridade da seringa e o prazo de validade. Não use agulhas diferentes das indicadas. Não reutilize; Sendo **REVOK 50** um produto descartável, a qualidade e esterilidade só são garantidas se a seringa for lacrada na origem. A reutilização do produto acarreta o risco potencial de infecção para o paciente ou operador. Não reesterilizar. Após o uso, descarte a agulha em um recipiente adequado.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Não use **REVOK 50** em:

- pacientes que tendem a desenvolver cicatrizes hipertróficas,
- doentes com antecedentes de doença autoimune ou que estejam a fazer imunoterapia,
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico,
- grávidas ou lactantes,
- pacientes com menos de 18 anos de idade.

Trate pacientes em terapia anticoagulante ou antiplaquetária com **REVOK 50** somente após consultar o médico. Não use **REVOK 50** em áreas com processos inflamatórios e/ou infecciosos da pele (por exemplo, acne, herpes, etc.). Não use **REVOK 50** em combinação com terapia a laser, peelings químicos ou dermoabrasão.

INTERAÇÕES COM OUTROS AGENTES:

Existem incompatibilidades entre hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio, como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, evite o contato entre **REVOK 50** e essas substâncias ou instrumentos médico-cirúrgicos que estiveram em contato com essas substâncias.

EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS:

Os médicos devem alertar os pacientes sobre possíveis efeitos colaterais e/ou incompatibilidades associados ao implante deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente após o tratamento ou posteriormente, e que incluem (a lista não é exaustiva):

- reações inflamatórias (por exemplo, vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas a comichão e dor à pressão após a injeção; essas reações podem durar uma semana.

- endurecimento ou nódulos no local da injeção, principalmente em casos de aplicação muito superficial.

- descoloração no local da injeção.

- efeito insuficiente se **REVOK 50** for injetado incorretamente.

Os pacientes devem informar imediatamente o seu médico se ocorrerem reações inflamatórias com duração superior a uma semana ou quaisquer outros efeitos secundários, para que possam ser tratados da forma mais adequada. Quaisquer outros efeitos colaterais indesejados associados à injeção de **REVOK 50** devem ser relatados ao distribuidor e/ou fabricante.

CONSERVAÇÃO:

Armazene **REVOK 50** a 2-25°C (36-77°F) em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e geada. Manter fora do alcance das crianças.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

2 seringas pré-cheias cada uma contendo 2ml de gel aprotogênico, esterilizadas por calor úmido.

USO RESERVADO PARA MÉDICOS

ÚLTIMA REVISÃO:

06/2022



The Wave Innovation Group S.r.l.
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SÍMBOLOS

	Ver folheto		Conservar entre +2°C e + 25°C
	Não reesterilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com calor úmido		Não reutilize
	Conservar em local seco		Número de lote
	Mantenha longe da luz solar		Usar entre
	Caminho de fluido estéril		Número de referência do produto
	Fabricante		Data de produção

Mod 0078

PT

Revok50®

Śródkórna Biotechnologia HA

WSKAZANIA:

REVOK 50 jest wskazany:

- w fizjologicznym procesie starzenia się skóry, którego skutkiem jest pogrubienie warstwy rogowej (szorstkość i zmniejszona jasność skóry) oraz zmiana włókien elastycznych skóry właściwej (zmarszczki)
- w procesie naprawy tkanki skórnej w przypadku blizn po powierzchniowych urazach skóry (np. blizny po trądziku i ospie wietrznej).

OPIS:

REVOK 50 to sterylny, biodegradowalny i izotoniczny żel śródkórny. REVOK 50 składa się z kwasu hialuronowego o dużej masie cząsteczkowej, wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus equi* oraz aminokwasów (L-prolina, L-hydroksyprolina, glicyna, lizyna HCl L), sformułowanych w stężeniu 25 mg/ml w buforze fizjologicznym. Każde pudełko zawiera dwie strzykawkę REVOK 50 i ulotkę ilustracyjną. Istnieją dwie etykiety z numerem partii. Jedną z tych etykiet należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta, a drugą wprężyć pacjentowi, aby zapewnić możliwość identyfikacji.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 25 mg/ml, L-prolina, L-hydroksyprolina, glicyna-lizyna HCl, dihydrat jednozasadowego fosforanu sodu, dodekahydrat dwuzasadowego fosforanu sodu, woda do strzykawków.

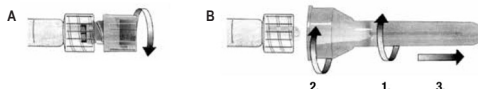
SPOSÓB UŻYCIA:

Wstrzyknąć REVOK 50 w zdezynfekowaną, zdrową skórę, nie wykazującą stanów zapalnych. Zastosowana technika ma fundamentalne znaczenie dla powodzenia leczenia. Dlatego urządzenie medyczne może być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli specjalne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania. Przed rozpoczęciem należy dokładnie zdezynfekować leczony obszar. Zaleca się stosowanie igieł od 27 do 30 G ½", a następnie powolne wstrzykiwanie, stosując odpowiednią technikę wstrzykiwania. Złożyć strzykawkę zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wstrzykiwać REVOK 50 w temperaturze pokojowej i w warunkach ściśle aseptycznych. Wstrzykiwać REVOK 50 śródkórnie techniką liniową lub mikrouderzeń (picotage) na poziomie śródniebno. Wstrzykiwana ilość zależy od zmarszczki lub zagłębienia, które mają zostać skorygowane. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać lekkie masaże w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu. Stosowanie produktu REVOK 50 zależy od decyzji lekarza. REVOK 50 należy stosować w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta i obszaru poddawanego zabiegowi.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY NA STRZYKAWCE:

A. Ostrożnie odkręcić nasadkę z końcówki strzykawkę, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.

B. Delikatnie chwycić osłonę igły i zamontować igłę na nasadce luer-lock, dokręcając ją mocno, aż do lekkiego przeciwcisnienia, aby zapewnić wodoszczelność i zapobiec wyciekaniu płynu podczas podawania.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

REVOK 50 jest wskazany wyłącznie do iniekcji śródkórnych. Skórę wrażliwą można wstępnie leczyć miejscowymi kremami lub plastrami niezucalającymi. Należy pamiętać, że niezucalenie może powodować miejscowe zaczerwienienie lub nadwrażliwość. Brak danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) dotyczących iniekcji REVOK 50 w miejsce, które było już leczone innym wypełniaczem. Należy poinformować pacjentów, aby nie stosowali produktów kosmetycznych przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikali długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne lub promienie UV, a także nie chodzili do sauny tureckiej przez tydzień po wstrzyknięciu. Jeśli igła jest zatkana, nie należy zwiększać nacisku na tłok, ale przetrwać wstrzyknięcie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie należy wstrzykiwać produktu REVOK 50 do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie wstrzykiwać REVOK 50 w pieprzyki. Po użyciu wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OSTRZEŻENIE: Zewnętrzna strona strzykawkę nie jest sterylna.

PRZESTROGA:

Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawkę i datę ważności. Nie używać igieł innych niż wskazane. Nie używać ponownie. Ponieważ REVOK 50 jest produktem jednorazowego użytku, jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawkę jest szczelnie zamknięta. Ponowne użycie produktu niesie ze sobą potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub operatora. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika.

KRYTERIA WYŁĄCZENIA:

Nie stosować REVOK 50 u

- pacjentów, u których występuje tendencja do powstawania blizn przerosłych
- pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie lub poddawani terapii immunologicznej
- pacjentów ze znaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy
- kobiet w ciąży lub karmiących piersią
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Pacjentów leczonych przeciwcakrzepowo lekami przeciwkrwotocznymi należy leczyć produktem REVOK 50 wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym. Nie stosować REVOK 50 w miejscach, gdzie występują procesy zapalne i/lub zakaźne skóry (np. trądzik, opryszczka itp.). Nie stosować REVOK 50 w połączeniu z terapią laserową, peelingami chemicznymi lub dermabrazją.

INTERAKCJE Z INNYMI CZYNNIKAMI:

Istnieją niezgodności między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać kontaktu produktu REVOK 50 z tymi substancjami lub instrumentami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

SKUTKI UBOCZNE:

Lekarze powinni poinformować pacjentów o potencjalnych skutkach ubocznych i/lub niezgodnościach związanych z implantacją tego urządzenia, które mogą wystąpić bezpośrednio po zabiegu lub po jego zakończeniu, a które obejmują (lista nie jest pełna)

- reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), którym może towarzyszyć świąd oraz ból i ucisk po wstrzyknięciu; te reakcje mogą trwać przez tydzień.
- stwardnienie lub guzki w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza w przypadku zbyt powierzchownego umieszczenia
- odbarwienie miejsca wstrzyknięcia
- niewystarczające działanie, jeśli REVOK 50 jest wstrzykiwany nieprawidłowo.

Pacjenci muszą niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek reakcje zapalne utrzymują się dłużej niż tydzień lub wystąpią jakiegokolwiek inne skutki uboczne, aby można było zastosować najwłaściwsze leczenie. Wszelkie inne niepożądane działania niepożądane związane ze wstrzykiwaniem REVOK 50 należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać REVOK 50 w temperaturze 2-25°C w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Trzymać z dala od dzieci.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Każda z 2 ampulki-strzykawkę zawiera 2 ml żelu nie pirogenego, sterylizowanego gorącym powietrzem.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

06/2022



The Wave Innovation Group SpA
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLY

	Zobacz ulotkę		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylnizowane wilgotnym ciepłem		Nie używać ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu		Numer partii
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Zużyć do
	Sterylna ścieżka płynu		Numer referencyjny produktu
	Producent		Data produkcji

Revok50®

Biotech intradermic HA

INDICAȚII:

REVOK 50 este indicat:

- în procesul fiziologic de îmbătrânire a pielii, ale carui efecte includ îngrosarea stratului cornos (rugozitatea și luminozitatea mai mica a pielii) și alterarea fibrelor elastice ale dermei (ridurile).
- în procesul de reparare a țesutului dermic, în cazurile de cicatrici după traumatisme cutanate superficiale (de exemplu, cicatrici de acnee și varicela).

DESCRIERE:

REVOK 50 este un gel intradermic steril, biodegradabil și izotonic. **REVOK 50** constă dintr-un acid hialuronic cu greutate moleculară mare, produs de bacteriile *Streptococcus equi*, și aminoacizii (L-prolină, L-hidroprolină, Glicină, L-lizină HCL) formulați la o concentrație de 25 mg/ml într-un tampon fiziologic. Fiecare cutie conține două seringi de **REVOK 50** și un prospect. Există două etichete care arată numărul lotului și data de expirare. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe fișa medicală a pacientului, iar cealaltă trebuie dată pacientului pentru a asigura trasabilitatea.

COMPOZIȚIE:

Sodiu hialuronic 25mg/ml, L-prolină, L-hidroprolină, Glicină, L-lizină HCL, fosfat de sodiu monobazic bihidrat, fosfat de sodiu bibazic dodecahidrat, apă p.p.i.

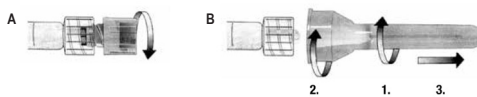
METODE DE FOLOSIRE:

Injectați **REVOK 50** în pielea dezinfectată, sănătoasă și care nu prezintă inflamații. Tehnica folosită este esențială pentru succesul tratamentului. Prin urmare, dispozitivul medical trebuie utilizat numai de către medici care au pregătire specifică în tehnica injectării. Înainte de injectare, dezinfectați temeinic zona de tratat. Se recomandă utilizarea acelor de la 27 până la 30 G 1/2, și injectați încet, aplicând tehnica de injectare adecvată. Asamblați seringă urmând instrucțiunile de mai jos. Injectați **REVOK 50** la temperatura camerei și în condiții strict aseptice. Injectați **REVOK 50** intradermic cu o tehnică liniară sau microbump (picotajare) la un nivel mediu-profund. Cantitatea injectată depinde de ridul sau adâncitura care trebuie corectată. După injectare, medicul poate efectua un masaj ușor pentru a distribui produsul uniform. Utilizarea **REVOK 50** este la discreția medicului. **REVOK 50** trebuie utilizat în funcție de nevoile individuale ale pacienților și de zona de tratat.

INSTRUCȚIUNI PENTRU MONTAREA ACULUI PE SERINGĂ:

A. Deșurubați cu grijă capacul de la vârful seringii, având deosebită atenție pentru a evita contactul cu deschiderea.

B. Prindeți ușor apărătoarea acului și montați acul pe accesoriul lock-look, înșurubând strâns până când simțiți o ușoară presiune inversă pentru a asigura o etanșare totală și pentru a preveni scurgerea gelului în timpul administrării.



PRECAUȚII DE UTILIZARE:

REVOK 50 este indicat numai pentru injecții intradermice. Este posibil să se pre-trateze pielea sensibilă cu creme sau plasturi anestezice locale. Vă rugăm să rețineți că anestezia poate provoca roșeață locală sau hipersensibilitate. Nu există date clinice (eficacitate, toleranță) privind injectarea **REVOK 50** într-o zonă care a fost deja tratată cu un alt filler. Pacienții trebuie sfătuiți să nu aplice produse cosmetice timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la lumina soarelui și razele UV și nici să meargă la saune sau băi turcești timp de o săptămână după injectare. Dacă acul este blocat, nu creșteți presiunea asupra țigii pistonului, ci opriți injectarea și înlocuiți acul. Nu injectați în vasele de sânge. Nu injectați **REVOK 50** în oase, tendoane, ligamente sau mușchi. Nu injectați **REVOK 50** în negi (alunite). După utilizare, aruncați seringă și restul de produs. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

ATENȚIE: partea exterioară a seringii nu este sterilă.

AVERTIZĂRI:

Înainte de utilizare, verificați integritatea seringii și data de expirare. Nu utilizați alte ace decât cele indicate. Nu utilizați: deoarece **REVOK 50** este un produs de unică folosință, calitatea și sterilitatea sunt garantate numai dacă seringă este sigilată la origine. Reutilizarea produsului implică riscul potențial de infecție pentru pacient sau operator. Nu resterilizați. După utilizare, aruncați acul într-un recipient adecvat.

CRITERII DE EXCLUDERE:

Nu utilizați **REVOK 50** în:

- pacienți care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice;
- pacienți cu antecedente de boală autoimună sau care sunt în curs de terapie imună;
- pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic;
- femeile însărcinate sau care alăptează;
- pacienți cu vârsta sub 18 ani;

Tratați cu **REVOK 50** pacienții cu terapie anticoagulantă sau antiagregantă numai după consultarea medicului curant. Nu utilizați **REVOK 50** în zone cu procese inflamatorii și/sau infecțioase ale pielii (de exemplu, acnee, herpes etc.). Nu utilizați **REVOK 50** în asociere cu terapia cu laser, peeling chimic sau dermabraziune.

INTERACȚIUNI CU ALȚI AGENȚI:

Există incompatibilități între acidul hialuronic de sodiu și compușii de amoniu cuaternar, cum ar fi soluțiile de clorură de benzalconiu. Prin urmare, evitați contactul dintre **REVOK 50** și aceste substanțe sau instrumente medico-chirurgicale care au fost în contact cu aceste substanțe.

EFECTE COLATERALE NEDORITE:

Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la eventualele efecte secundare și/sau incompatibilități asociate cu injectarea acestui produs, care pot apărea imediat după tratament sau ulterior și care includ (lista nu este exhaustivă):

- reacții inflamatorii (de exemplu, roșeață, edem, eritem etc.) care pot fi asociate cu mâncărime și durere la presiune după injectare; aceste reacții pot dura o săptămână.
- locul de injectare devine dur sau cu noduli, mai ales în cazurile de injectare prea superficială.
- alterarea culorii pielii în locul de injectare.

- efect ineficient dacă **REVOK 50** este injectat încorect.

Pacienții trebuie să își informeze medicul cu promptitudine dacă apar reacții inflamatorii care durează mai mult de o săptămână sau orice alte reacții colaterale, astfel încât să poată fi tratate în cel mai adecvat mod. Orice alte reacții adverse nedorite asociate cu injectarea **REVOK 50** trebuie raportate distribuitorului și/sau producătorului.

CONSERVARE:

Păstrați **REVOK 50** la 2-25°C (36-77°F) într-un loc uscat în cutia originală. A se proteja de lumină, căldură și îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

CONȚINUTUL PACHETULUI:

2 seringi preumplute, fiecare conținând 2ml gel apirogen, sterilizate la căldură umedă.

UTILIZARE REZERVATĂ MEDICILOR.

ULTIMA REVIZIE:

06/2022

SIMBOLURI

	Consultați prospectul		A se pastra între +2°C și +25°C
	Nu resterilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu căldură umedă		A nu se refolosi
	Păstrați produsul în loc uscat		Numărul lotului
	A se păstra departe de lumina soarelui		Utilizați înainte de
	Traseul fluidului steril		Numărul de referință al produsului
	Producător		Data confectionării

theWave
Innovation group s.r.l.

The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE
0373

Mod 0078

Revok50®

Intradermique Biotech HA

INDICATIONS:

REVOK 50 est préconisé:

- Dans le processus physiologique de vieillissement de la peau, dont les effets incluent l'épaississement de la couche cornée (rugosité et diminution de la clarté de la peau) et l'altération des fibres élastiques du derme (rides)
- Dans le processus de réparation du tissu dermique en cas de cicatrices consécutives à un traumatisme cutané superficiel (par exemple, cicatrices d'acné et de varicelle).

DESCRIPTION:

REVOK 50 est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. REVOK 50 est constitué d'un acide hyaluronique de haute masse moléculaire, produit par la bactérie *Streptococcus equi*, et d'acides aminés (L- proline, L-hydroxyproline, Glycine, Lysine HC L), élaborés à une concentration de 25 mg/ml dans un tampon physiologique. Chaque boîte contient deux seringues de REVOK 50 et une notice explicative. Il existe deux étiquettes portant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être déposée dans le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient pour assurer la traçabilité.

COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium 25 mg/ml, L- proline, L- hydroxyproline, Glycine Lysine HC L, phosphate de sodium mono basique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau pour injections.

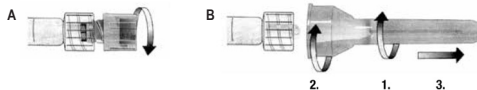
MÉTHODES D'UTILISATION:

Injecter REVOK 50 dans une peau saine, désinfectée et ne présentant pas d'inflammation. La technique utilisée est essentielle pour le succès du traitement. Par conséquent, le dispositif médical ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spéciale concernant la technique d'injection. Avant de commencer, il faut désinfecter soigneusement la région à traiter. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles de 27 à 30 G ½" puis d'injecter lentement en réalisant la technique d'injection appropriée. Assembler la seringue en suivant les instructions ci-dessous. Injecter REVOK 50 à température ambiante et dans des conditions strictement aseptiques. Injecter REVOK 50 par voie intradermique avec une méthode linéaire ou par micro-bosses (picotage) à un niveau moyennement profond. La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut pratiquer un léger massage pour réparer uniformément le produit. L'utilisation de REVOK 50 est laissée à l'appréciation du médecin. REVOK 50 doit être utilisé en fonction des besoins de chaque patient et de la région à traiter.

INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE:

A. Dévisser avec précaution le bouchon de l'embout de la seringue, en faisant soigneusement attention à ne pas toucher l'ouverture.

B. Saisissez délicatement la protection de l'aiguille et assemblez l'aiguille sur l'embout Luer Lock, en la vissant fermement jusqu'à ce que vous sentiez une légère contre-pression pour garantir un joint étanche et empêcher le liquide de fuir pendant son utilisation.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

REVOK 50 est indiqué exclusivement pour des injections intradermiques. Les peaux sensibles peuvent être préalablement traitées avec des crèmes ou des sparadraps anesthésiques locaux. Il convient de rappeler que l'anesthésie peut provoquer une rougeur ou une hypersensibilité locale. Il n'existe pas de données cliniques (efficacité, tolérance) sur l'injection de REVOK 50 dans une région qui a déjà été traitée avec un autre produit de comblement. Il est nécessaire d'informer les patients de ne pas appliquer de produits cosmétiques pendant 12 heures après l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV, ainsi que de fréquenter des saunas pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bouchée, il ne faut pas augmenter la pression sur le piston mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter REVOK 50 dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter REVOK 50 dans les grains de beauté. Après utilisation, jeter la seringue et le restant du produit. Ne pas utiliser si le paquet est endommagé.

ATTENTION: L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

AVERTISSEMENT:

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la seringue et la date d'expiration. Ne pas utiliser d'autres aiguilles que celles indiquées. Ne pas réutiliser. REVOK 50 étant un produit jetable, la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue est scellée à l'origine. La réutilisation du produit comporte un risque potentiel d'infection pour le patient ou le praticien. Ne pas restériliser. Après utilisation, jeter l'aiguille dans un récipient approprié.

CRITERES D'EXCLUSION:

Ne pas utiliser REVOK 50 chez:

- les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques
- les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou qui suivent un traitement immunologique
- les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique
- les femmes enceintes ou qui allaitent
- les patients âgés de moins de 18 ans.

Ne traiter les patients sous traitement anticoagulant par des agents antiplaquettaires avec REVOK 50 seulement sur avis du médecin traitant. Ne pas utiliser REVOK 50 dans les régions présentant des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (ex. acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser REVOK 50 en association avec la thérapie laser, les peelings chimiques ou la dermabrasion.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS:

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de bonzalkonium. Par conséquent, il faut éviter tout contact entre REVOK 50 et ces substances ou les instruments médico-chirurgicaux qui ont été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES:

Les médecins doivent informer les patients des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités liées à la mise en place de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement après le traitement ou ultérieurement, et qui comprennent: (la liste n'est pas exhaustive)

- des réactions inflammatoires (rougeur, gonflement, érythème, etc.) qui peuvent être accompagnées de démangeaisons et de douleurs et pressions après l'injection; ces réactions peuvent durer une semaine
- un durcissement ou des nodules au niveau du point d'injection, notamment en cas de pose trop superficielle
- une décoloration de la région d'injection
- un effet insuffisant si REVOK 50 n'est pas injecté correctement.

Les patients doivent informer rapidement le médecin si des réactions inflammatoires durent plus d'une semaine ou si d'autres effets secondaires apparaissent, afin qu'ils puissent être traités de la manière la plus adaptée. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de REVOK 50 doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

STOCKAGE:

Conservé REVOK 50 à 2-25°C (38-77°F) dans un endroit sec dans le carton d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Tenir hors de portée des enfants.

CONTENU DE L'EMBALLAGE:

2 seringues pré-remplies contenant chacune 2ml de gel apyrogène, stérilisées par chaleur humide.

USAGE RÉSERVÉ AUX MÉDECINS

DERNIÈRE RÉVISION:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLES

	Voir la notice		Stocker entre +2°C et +25°C
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
	Stérilisé à la chaleur humide		Ne pas réutiliser
	Conservé dans un endroit sec		Numéro de lot
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Utiliser avant
	Trajet de fluide stérile		Numéro de référence du produit
	Fabricant		Date de production

Revok50®

Deri içi Biotech H A

ENDİKASYONLAR:

REVOK 50'in endike olduğu durumlar:

- etkililer arasında keratini tabakanın kalınlaşmasının (deri parlaklığının azalması ve pürüzlülüğün artması) ve derinin elastiki liflerinin bozulmasının (kırışıklıklar) yer aldığı derinin fizyolojik yaşlanma süreci,
- deri dokusunun onarılması sürecinde, yüzeysel deri travmaları sonucu skarlaşma alanlarının meydana gelmesinde (örn. akne ve su çiçeğine bağlı skarlar).

AÇIKLAMA:

REVOK 50 sterili, biyoyözümlü ve izolonik bir intradermik jeldir. REVOK 50 fizyolojik tamponda 25 mg/ml konsantrasyonu ile formüle edilen, Streptococcus equi bakterileri tarafından üretilen, yüksek moleküler ağırlığa sahip hyaluronik asitten ve aminoasitlerden (L-prolin, L-hidroksiprolin, Glisin, L-lisin HCl) ibarettir. Beher ambalajda iki REVOK 50 şırıngası ve bir açıklayıcı metin yer almaktadır. Parti numarasını belirten iki çift etiket bulunmaktadır. Bu etiketlerden bir tanesi hastanın klinik dosyasına tabik edilmeli ve diğeri de takip edilebilirliği garanti etmek amacı ile hastaya verilmelidir.

İÇERİĞİ:

25 mg/ml sodyum hyaluronat, L-prolin, L-hidroksiprolin, Glisin, L-lisin HCL, bihidrat tek bazlı sodyum fosfat, dodekahidrat çift bazlı sodyum fosfat, enjeksiyonluk su.

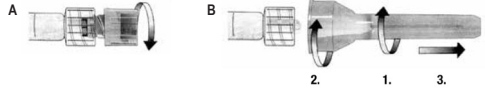
KULLANIM ŞEKLİ:

REVOK 50'i dezenfekte edilen, sağlıklı, enflemasyon belirtisi bulunmayan deriye enjekte edin. Kullanılan teknik tedaviyi başarısı açısından temel öneme sahiptir. Dolayısı ile tıbbi teçhizat, münhasıran enjeksiyon tekniğinde spesifik eğitimi bulunan hekimlerce gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyondan önce uygulanacak alan dikkatli şekilde dezenfekte edilmelidir. 27 ile 30 G 1/2" arası iğnelerin kullanılması tavsiye edilmektedir, akabinde uygun enjeksiyon tekniğini kullanarak yavaşça uygulama yapılmalıdır. Şırıngayı, aşağıdaki yönergeler uygun olarak monte edin. REVOK 50'i oda sıcaklığında ve katı asepsi koşullarında enjekte edin. REVOK 50'i intradermik yoldan doğrusal ya da pikotaj tekniği ile orta-derin seviyede enjekte edin. Enjekte edilecek olan miktar, düzeltilecek kırışıklığa ya da çukura bağlıdır. Enjeksiyon sonra hekim, ürünün homojen dağılımını sağlamak üzere hafif bir masaj uygulayabilir. REVOK 50 kullanımı hekimin inisiyatifine bağlıdır. REVOK 50 beher hastanın, işleme tabi tutulacak alanın gereksinimlerine göre kullanılmalıdır.

İĞNENİN ŞIRINGAYA MONTE EDİLMESİ YÖNERGELERİ:

A. Açıklık ile temastan kaçınmaya özen göstererek kapağı iğnenin ucundan dikkatlice gevşetin.

B. İğnenin muhafazasını nazikçe kavrayın ve iğneyi luer kilidine monte edin; sızdırmazlığı sağlamak ve uygulama sırasında sıvının sızmasını önlemek amacı ile hafif bir karşıt basınç hissedene kadar sıkıca vidalayın.



KULLANIM TEDBİRLERİ:

REVOK 50 münhasıran intradermik enjeksiyonlar için endikedir. Hassas ciltlere öncesinde lokal anestezi etkisi olan krem ya da bantlar tatbik edilmesi mümkündür. Anestezinin lokal kızamık ya da aşırı hassasiyet oluşturabileceği unutulmamalıdır. Başka bir dolgu maddesinin zerk edildiği alana REVOK 50 enjeksiyonu hakkında klinik veri (etkinlik, tolerans) bulunmamaktadır. Hastalar, enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca kozmetik ürün kullanmamaları ve takip eden bir hafta boyunca güneş ışınlarına ve UV ışınlarına uzun süre ile maruz kalmamaları, sauna ya da hamama gitmemeleri konularında uyarılmalıdır. İğnenin tkalı olması durumunda piston çubuğunun üzerindeki basınç artırılmamalı, enjeksiyon iptal edilip iğne değiştirilmelidir. Kan damarlarına enjekte etmeyin. REVOK 50'i kemiklere, tendonlara ya da kaslara enjekte etmeyin. REVOK 50'i benlere enjekte etmeyin. Kullanımdan sonra şırıngayı ve kalan ürünü bertaraf edin. Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayın. **DİKKAT:** Şırınganın dış kısmı steril değildir.

UYARILAR:

Kullanımdan önce şırınganın bütünlüğünü ve son kullanım tarihini kontrol edin. Belirtilenlerden farklı iğne kullanmayın. REVOK 50 tek kullanımlık bir ürün olduğundan, kalitesi ve steril durumu münhasıran şırınganın menşesinde mühürlenmesi durumunda garanti edilmektedir. Ürünün tekrar kullanılması, hastada ya da operatörde potansiyel enfeksiyon riskini artırır. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanımdan sonra iğneyi uygun bir kaba depolayın.

HARİÇ TUTMA KRİTERLERİ:

REVOK 50'i aşağıda sıralanan hastalarda kullanmayın:

- hipertrofik skarları gelişmeye meyilli olan hastalar,
- anamnezlerinde otoimmün hastalığı bulunan ya da bağırsıklık tedavisine tabi olan hastalar,
- hyaluronik aside karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalar,
- hamile ya da emziren kadınlar,
- 18 yaşından küçük hastalar.

Piltlaşma önleyici ya da antiagregran ilaçlar ile tedavi göre hastalara REVOK 50 sadece ilgili hekime danışıldıktan sonra verilmelidir. (örn. akne, herpes, vb. gibi) enflemasyon ve/veya enfeksiyon bulunan deri alanlarında REVOK 50 kullanmayın. REVOK 50'i lazer tedavisi, kimyasal peeling ya da dermabrazyon ile birlikte kullanmayın.

DIĞER ETKENLER İLE ETKİLEŞİM:

Sodyum hyaluronat ile benzalkonil klorür gibi katener amonyum türevleri arasında geçimsizlik vardır. Dolayısı ile REVOK 50'in bu maddeler ya da bu maddeleri kullanan tıbbi-cerrahi aletler ile temas etmesinden kaçınılmalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER:

Hekimlerin hastaları, işbu ürünün kullanılmasına bağlı olan ve uygulamanın hemen ardından ya da sonrasında meydana gelebilen ve aşağıdakileri de kapsayan (liste sadece bilgi amaçlıdır) potansiyel yan etkileri hakkında bilgilendirmeleri şarttır:

- enjeksiyon sonrası kaşıntı ve ağrı ile birlikte seyredilebilen enflematuar reaksiyonlar (örn. kızamık, ödem, eritema); bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilmektedir.
- enjeksiyon alanında sertleşme ya da nodüller, özellikle de yüzye çok yakın yapılan uygulamalarda.
- enjeksiyon yapılan alanın renginde değişiklik.

- REVOK 50'in hatalı şekilde enjekte edilmesi durumunda yetersiz etki.

Bir haftadan fazla süre enflematuar reaksiyonların ya da sair yan etkilerin meydana gelmesi durumunda hastalar en uygun tedavinin yürütülebilmesi için zaman geçirmeden hekimini bilgilendirmelidir. REVOK 50'in uygulanmasına bağlı diğere olası arzu edilmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

MUHAFAZA:

REVOK 50 2-25°C (36-77°F) arası bir sıcaklıkta, kuru bir yerde ve orijinal kutusunda muhafaza edilmelidir. Işıktan, ısıdan ve dondan koruyun. Çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza edin.

AMBALAJ MUHTEVİYATI:

Nemli ısı ile sterilize edilen, her biri 2ml aprojen jel ihtiva eden odolumu 2 adet şırınga.

HEKİME MAHSUS KULLANIM

SÖZ GÖZDEN GEÇİRME:

06/2022

SEMBOLLER

	Kısa ürün bilgisini okuyun		+2°C ile +25°C arası sıcaklıkta muhafaza edin
	Tekrar sterilize etmeyin		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Nemli ısı ile sterilize edilmiştir		Tekrar kullanmayın
	Kuru yerde muhafaza edin		Parti No.
	Güneş ışınlarından koruyun		Son kullanım tarihi
	Steril akışkan güzergahı		Ürün referans numarası
	Üretici		Üretim tarihi

theWave
innovation group

The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE
0373

Mod 0078

TR

Revok50®

Биотехнологична хиалуронова киселина за интрадермално приложение

ПОКАЗАНИЯ:

REVOK 50 е показан:

- във физиологичния процес на стареене на кожата, чийто ефекти включват удебеляване на роговия слой (грапавост и намален блясък на кожата) и промяна на еластичните влакна на дермата (бръчки),
- в процеса на възстановяване на дермалната тъкан, при белези вследствие повърхностни травми на кожата (например белези от акне и варицела).

ОПИСАНИЕ:

REVOK 50 е стерилен, биоразградим и изотоничен интрадермален гел. REVOK 50 се състои от хиалуронова киселина с високо молекулярно тегло, произведена от бактерии *Streptococcus equi*, и аминокиселини (L-пролин, L-хидроксипролин, глицин, L-лизин хидрохлорид), формулирана до концентрация от 25 mg/ml във физиологичен буфер. Всяка опаковка съдържа две спринцовки REVOK 50 и листовка. Налични са две двойки етикети, отразяващи номера на партидата. Единият от етикетите се поставя в медицинското досие на пациента, а другият се предоставя на пациента, за да се гарантира проследимост.

СЪСТАВ:

Натриев хиалуронат 25 mg/ml, L-пролин, L-хидроксипролин, глицин, L-лизин хидрохлорид, моноосновен натриев фосфат дихидрат, двусовнен натриев фосфат додекахидрат, вода за инжекции.

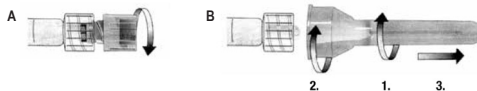
НАЧИН НА УПОТРЕБА:

Инжектирайте REVOK 50 в дезинфицирана здрава кожа без възпаления. Използваната техника е от основно значение за успеха на процедурата. Затова медицинското издание трябва да бъде използвано единствено от специално обучени на техниката за инжектиране лекари. Преди инжектирането дезинфицирайте старателно зоната за третиране. Препоръчва се употребата на игли от 27 до 30 G ½", затова инжектирайте бавно, като прилагате подходящата техника за инжектиране. Спобете спринцовката, като следвате указанията по-долу. Инжектирайте REVOK 50 със стайна температура и при строго асептични условия. Инжектирайте REVOK 50 интрадермално с линейна или микроролупна техника (пикотаж) на средно дълбоко ниво. Инжектираното количество зависи от бръчката или вадъбнатината, които трябва да се коригират. След инжектирането лекарят може да направи лек масаж за равномерно разпределяне на продукта. Употребата на REVOK 50 е по преценка на лекаря. REVOK 50 трябва да се използва според нуждите на отделните пациенти и зоната за третиране.

УКАЗАНИЯ ЗА СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

A. Отвийте внимателно капачката от върха на спринцовката, като избягвате контакт с отвора.

B. Внимателно хванете предпазителя на иглата и спобете иглата върху приставката lieg-lock, като завиете здраво, докато почувствате лек обратен натиск, за да осигурите херметическо уплътнение и да предотвратите изтичането на гела по време на прилагане.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

REVOK 50 е показан само за интрадермални инжекции. Чувствителна кожа може да се третира предварително с кремове или лепеници с локално анестетично действие. Напомня се, че анестезията може да причини локално зачервяване или сървучувствителност. Няма налични клинични данни (ефикасност, поносимост) за инжектиране на REVOK 50 в зона, която вече е била третирана с друг филтър. Пациентите трябва да бъдат информирани да не прилагат козметични продукти 12 часа след инжектиране и да избягват продължително излагане на слънчева светлина и UV лъчи, както и да не посещават сауна или турска баня една седмица след инжектирането. Ако иглата е запушена, не увеличавайте натиска върху буталото, а спрете инжектирането и сменете иглата. Да не се извършва инжектиране в кръвоносни съдове. Да не се инжектира REVOK 50 в кости, сужожилия, връзки или мускули. Да не се инжектира REVOK 50 в невусти (беници). След употреба обезвередете спринцовката и останалия продукт. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

ВНИМАНИЕ: външната страна на спринцовката не е стерилна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Преди употреба проверете целостта на спринцовката и срока на годност. Не използвайте игли, различни от указаните. Не употребявайте повторно. Тъй като REVOK 50 е продукт за еднократна употреба, качеството и стерилността са гарантирани само ако спринцовката е фабрично запечатана. Повторната употреба на продукта води до потенциален риск от инфекции за пациента или за оператора. Не стерилизирайте повторно. След употреба обезвередете иглата в подходящ контейнер.

КРИТЕРИИ ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ:

Да не се използва REVOK 50 при:

- пациенти, склонни към развитие на хипертрофични белези,
- пациенти с анамнеза за аутоимунно заболяване или подложени на имунотерапия,
- пациенти с известна сървучувствителност към хиалуронова киселина,
- бременни жени или кърмачки,
- пациенти под 18-годишна възраст.

На пациенти на терапия с антикоагуланти или с антиагреганти може да бъде прилаган REVOK 50 само след консултация с лекуващия лекар. Да не се използва REVOK 50 в зони с възпалителни и/или инфекциозни кожни процеси (напр. акне, херпес и др.). Да не се използва REVOK 50 в комбинация с лазерна терапия, химически пилинг или дермоабразиво.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ АГЕНТИ:

Съществува несъвместимост между натриев хиалуронат и кватернерни амониеви съединения, като разтворите на бензалкониев хлорид. Затова избягвайте контакта между REVOK 50 и тези вещества или медико-хирургически инструменти, които са били в контакт с тези вещества.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

Лекарите трябва да информират пациентите за възможни странични ефекти и/или несъвместимости, свързани с имплантирането на този продукт, които могат да възникнат непосредствено след процедурата или по-късно и включват (списъкът не е изчерпателен):

- възпалителни реакции (например зачервяване, оток, еритема и др.), които могат да бъдат свързани със сърбещ и болка при натиск след инжектиране; тези реакции могат да продължат една седмица,
 - втвърдяване или възли на мястото на инжектиране, по-специално в случай на твърде повърхностно позициониране,
 - промяна в цвета на мястото на инжектиране,
 - недостатъчен ефект, ако REVOK 50 е инжектиран по неправилен начин.
- Пациентите трябва да информират своевременно лекаря, в случай че се проявят възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, или евентуални други вторични ефекти, за да могат да бъдат лекувани по най-подходящия начин. Евентуални други нежелани странични ефекти, свързани с инжектирането на REVOK 50, трябва да бъдат съобщени на дистрибутора и/или на производителя.

СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранявайте REVOK 50 при температура 2-25°C (36-77°F) на сухо място, в оригиналната опаковка. Да се пазят от светлина, топлина и замръзване. Да се държи извън обсега на деца.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА:

2 предварително напълнени спринцовки, всяка съдържаща 2ml апиrogenен гел, стерилизиран с влажна топлина.

ЗА УПОТРЕБА ОТ ЛЕКАР

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Да се съхранява между +2°C и +25°C
	Да не се стерилизира повторно		Да не използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирано с влажна топлина		Да не се използва повторно
	Да се съхранява на сухо място		Номер на партидата
	Да се пазят от слънчева светлина		Срок на годност
	Стерилен път за течности		Каталожен номер
	Производител		Дата на производство

Mod 0078



Revok50®

Ενδο-δερματικό Βιοτεχνολογικό ΥΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το **REVOK 50** ενδείκνυται:

- στη φαρμακολογική διαπίστωση γήρασης του δέρματος μεταξύ των οποίων οι επιπτώσεις περιλαμβάνουν την πάχυνση του κερατοειδούς στρώματος (τραχύτητα και λιγότερη φουσκωτότητα του δέρματος) και την αλλοίωση των ελαστικών ινών του δέρματος (ριτίδες)
- στη διαδικασία αποκατάστασης του δερματικού ιστού σε περιπτώσεις ουλίων μετά από επιφανειακό τραύμα του δέρματος (π.χ. ουλές από ακμή και ανεμοβλογιά).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το **REVOK 50** είναι μία αποστειρωμένη, βιοδιασπώμενη και ιστονική ενδοδερμική γέλη. Το **REVOK 50** αποτελείται από ένα υαλορροϊκό οξύ υψηλού μοριακού βάρους, που παράγεται από το βακτήριο *Streptococcus equi*, και από αμινοξέα (L-πρωλίνη, L-υδροξυπρωλίνη, Γλυκίνη, Λυσίνη HC L), παρασκευασμένα σε συγκέντρωση 25 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες **REVOK 50** και ένα ενδεικτικό φυλλάδιο. Υπάρχουν δύο ετικέτες που φέρουν τον αριθμό παρτίδας. Μία από αυτές τις ετικέτες πρέπει να εφαρμόζεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να διασφαλιστεί η ηχηλασιμότητα.

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Υαλορροϊκό νάτριο 25 mg/ml, L-πρωλίνη, L-υδροξυπρωλίνη, Γλυκίνη Λυσίνη HC L, μονοβασικό διένυδρο ψωσφορικό νάτριο, διβασικό ψωσφορικό νάτριο διωδεκαδικρικό, ενέσιμο ύδωρ.

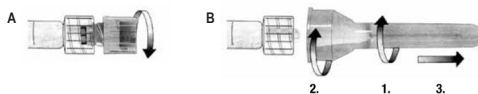
ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Εγχύστε το **REVOK 50** σε απολυμασμένο, υγιές δέρμα που δεν παρουσιάζει φλεγμονή. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι βελιμωδής για την επιτυχία της θεραπείας. Επομένως, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν ειδική εκπαίδευση στην τεχνική της ένεσης. Πριν από την ένεση, απολυμάνετε προσεκτικά την περιοχή που πρόκειται να φροντιστεί. Συνιστάται η χρήση βελόνων από 27 έως 30 G ½" και στη συνέχεια η ένεση γίνεται αργά ακολουθώντας την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Συνεπικολογήστε τη σύριγγα ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Εγχύστε το **REVOK 50** σε θερμοκρασία δωματίου και υπό αυστηρά άσπτες συνθήκες. Εγχύστε το **REVOK 50** ενδοδερμικά με τεχνική γραμμικής ή μικροβύθρι (picotage) σε μεσο-βαθύ επίπεδο. Η ποσότητα της ένεσης εξαρτάται από τη ρυτίδα ή την φθορά που πρόκειται να διορθωθεί. Μετά την ένεση, ο γιατρός μπορεί να κάνει ένα ελαφρύ μασάζ για να κατανεμηθεί ομοιόμορφα το προϊόν. Η χρήση του **REVOK 50** είναι κατά την κρίση του γιατρού. Το **REVOK 50** πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή και την περιοχή που πρόκειται να θεραπευθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι από το άκρο της σύριγγας, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφυγείτε την επαφή κατά το άνοιγμα.

B. Πιάστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και εφαρμόστε τη βελόνα στο εξάρτημα luer-lock, βιδώνοντας σφικτά μέχρι να αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση για να εξασφαλιστεί στεγανότητα και να αποτρέψετε τη διαρροή του υγρού κατά τη χορήγηση.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το **REVOK 50** ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις. Είναι δυνατή η προπεξεργασία του ευαίσθητου δέρματος με τοπικές αναισθητικές κρέμες ή έμπλαστρα. Να θυμάστε ότι η αναισθησία μπορεί να προκαλέσει τοπική ερυθρότητα ή υπερευαίσθησια. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητα, ανοχή) για την ένεση του **REVOK 50** σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο πληρωτικό. Είναι απαραίτητο να ενημερώνονται οι ασθενείς να μην εφαρμόζουν καλλυντικά προϊόντα για 12 ώρες μετά την ένεση και να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως και τις ακτίνες UV, ούτε να επισκεπτόνται σάουνες ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Εάν η βελόνα είναι φραγμένη, μην σφίξετε την πύση στη ρυτίδα του εμφύλου, αλλά σταματήστε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Μην κάνετε την ένεση στα σιμφορρα σφηνά. Μην ενίετε το **REVOK 50** σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες. Μην ενίετε το **REVOK 50** σε σπίκους (κίλοι). Μετά τη χρήση, πετάξτε τη σύριγγα και οποιοδήποτε προϊόν έχει απομείνει. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε βελόνες άλλες από αυτές που υποδεικνύονται. Μην το επαναχρησιμοποιήσετε. Δεδομένου ότι το **REVOK 50** είναι προϊόν μιας χρήσης, η ποιότητα και η στεριότητα είναι εγγυημένες μόνο εάν η σύριγγα είναι σφραγισμένη από την αρχή. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή τον χειριστή. Μην επαναποστερωμάτε. Μετά τη χρήση, πετάξτε τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ:

Μην χρησιμοποιείτε το **REVOK 50** σε:

- ασθενείς που τείνουν να αναπτύξουν υπερτροφικές ουλές
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που υποβάλλονται σε ανοσοθεραπεία
- ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησια στο υαλορροϊκό οξύ
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Φροντίστε ασθενείς σε αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με **REVOK 50** μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό. Μην χρησιμοποιείτε το **REVOK 50** σε περιοχές με φλεγμονώδεις και/ή μολυσματικές δερματικές διεργασίες (π.χ. ακμή, έρπης κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε το **REVOK 50** σε συνδυασμό με θεραπευτικό λέιζερ, χημικό πiling ή δερμοαπόξεση.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ:

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλορροϊκού νατρίου και των ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βονζαλκονίου. Επομένως, αποφυγείτε την επαφή μεταξύ του **REVOK 50** και αυτών των ουσιών ή ιατροχειρουργικών εργαλείων που έχουν έρθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ:

Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για πιθανές παρενέργειες ή/και ασυμβατότητες που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτής της συσκευής, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν αμέσως μετά τη θεραπεία ή στη συνέχεια, και οι οποίες περιλαμβάνουν (η λίστα δεν είναι εξαντλητική):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (π.χ. ερυθρότητα, οίδημα, ερυθρή κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό και πόνο υπό πίεση μετά την ένεση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μια εβδομάδα.
- Σκλήρυνση ή εξογκώματα στο σημείο της ένεσης, ειδικά σε περιπτώσεις πολύ επιφανειακής τοποθέτησης.
- Αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης
- Ανεπαρκές αποτέλεσμα εάν το **REVOK 50** χορηγηθεί εσφαλμένα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν αμέσως το γιατρό τους εάν εμφανιστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, ώστε να αντιμετωπιστούν με τον κατάλληλο τρόπο. Οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την ένεση του **REVOK 50** θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Αποθηκεύστε το **REVOK 50** στους 2-25°C (38-77°F) σε ξηρό μέρος στο αρχικό κουτί. Προστατέψτε από το φως, τη ζέση και τον παγετό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ:

2 προγεμισμένες σύριγγες η καθεμία περιέχει 2 ml πυρετογόνου γέλης, αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373

Σύμβολα

	Δείτε το φυλλάδιο		Αποθηκεύστε μεταξύ +2°C και + 25°C
	Μην επαναποστερωμάτε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
	Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος		Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Χρήση από
	Διαβρομή αποστειρωμένου υγρού		Αριθμός αναφοράς προϊόντος
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής

Mod 0078

EL

Revok50®

Intradermálna biotechnologická kyselina hyaluronová

INDIKÁCIE:

REVOK 50 je indikovaný:

- vo fyziologickom procese starnutia pokožky, medzi ktorého účinky patrí zhrubnutie rohovej vrstvy (drsnosť a menší jas pokožky) a zmena elastických vlákien dermy (vrásky),
- v procese obnovy dermálneho tkaniva v prípadoch zjavných miest po povrchových traumách kože (napr. jazvy po akné a ovčích kiahňach).

POPIS:

REVOK 50 je sterilný, biologicky odbúrateľný, izotonický intradermálny gél. REVOK 50 sa skladá z kyseliny hyaluronovej s vysokou molekulovou hmotnosťou, produkovanej baktériami *Streptococcus equi*, a aminokyselín (L-prolín, L-hydroxyprolín, glycín, lyzín HC L), v koncentrácii 25 mg/ml vo fyziologickom pufrí. Každá škatuľka obsahuje dve injekčné striekačky REVOK 50 a príbalový leták. Sú tu dve etikety s číslom šarže. Jeden z týchto štítkov sa musí nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta a druhý sa musí dať pacientovi, aby sa zabezpečila vysledovateľnosť.

ZLOŽENIE:

Hyaluronát sodný 25 mg/ml, L - prolín, L - hydroxyprolín, glycín lyzín HC L, dihydrát monobázického fosforečnanu sodného, dodekahydrát dibázického fosforečnanu sodného, voda na injekcie.

SPÔSOBY POUŽITIA:

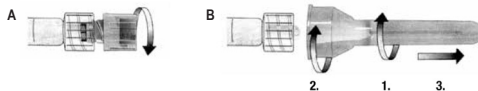
Vstreknite REVOK 50 do vyzdeinfikovanej pokožky, ktorá je zdravá a bez zápalov. Použitá technika je základom úspechu liečby. Zdravotnícky produkt preto musia používať len lekári na vhodne vybavenej klinike, ktorí majú špeciálne školenie v injekčnej technike. Pred začatím starostlivo vyzdeinfikujte oblasť, ktorá sa má ošetriť. Odporúča sa používať ihly od 27 do 30 G ½" a potom pomaly aplikovať injekciu za použitia vhodnej injekčnej techniky.

Injekčnú striekačku zostavte podľa nižšie uvedených pokynov. REVOK 50 používajte pri izbovej teplote a za prísne aseptických podmienok. REVOK 50 vstreknite intradermálne lineárnou technikou alebo technikou mikrobump (pikotáž) v strednej hĺbke. Injekčné množstvo závisí od vrásky alebo prieblhiny, ktorá sa má korigovať. Po injekcii môže lekár vykonať ľahkú masáž, aby sa produkt rovnomerne rozdelil. Použite REVOK 50 je na zväznení lekára. REVOK 50 sa musí použiť v závislosti od potrieb jednotlivých pacientov a oblasti, ktorá sa má ošetriť.

NÁVOD NA MONTÁŽ IHLY NA INJEKČNÚ STRIEKAČKU:

A. Opatrne odskrutkujte uzáver z hrotu injekčnej striekačky, pričom dbajte na to, aby ste sa nedotkli otvoru.

B. Jemne uchopte ochranný kryt ihly a nasadte ihlu na nástavec Lueroz uzáver, zaskrutkujte ju, kým nepocítite mierny protitlak, aby ste zabezpečili vodotesné utesnenie a zabránili úniku gélu počas podávania.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:

REVOK 50 je indikovaný výlučne na intradermálne injekcie. Citlivú pokožku možno vopred ošetriť lokálnymi anestetickými krémami alebo náplastami. Treba mať na pamäti, že anestézia môže spôsobiť lokálne začervenanie alebo precitlivosť. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje (účinnosť, znášanlivosť) o injekčnom podaní REVOK 50 do oblasti, ktorá už bola ošetrovaná inou výplňou. Je potrebné informovať pacientov, aby 12 hodín po injekcii nepoužívali kozmetické prípravky a aby sa týždeň po injekcii vyhýbali dlhodobému vystaveniu slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu, ani nenavštevovali turecké sauny. Ak je ihla upchatá, nezvyšujte tlak na piest, ale zastavte injekciu a ihlu vymeňte. Nepodávajte injekciu do krvných ciev. REVOK 50 nepodávajte do kostí, šliach, väzov alebo svalov. Neinjektujte REVOK 50 do znamienok. Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku a zvyšný produkt. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

POZOR: Vonkajšia časť injekčnej striekačky nie je sterilná.

VAROVANIE:

Pred použitím skontrolujte neporušenosť injekčnej striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ako uvedené ihly. Nepoužívajte ihly opakovane. Keďže REVOK 50 je výrobok na jedno použitie, kvalita a sterilita sú zaručené len vtedy, ak je injekčná striekačka zapečatená na mieste pôvodu. Opätovné použitie výrobku prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu. Po použití zlikvidujte ihlu do vhodnej nádoby.

KRITÉRIÁ VYLÚČENIA:

Nepoužívajte REVOK 50 u:

- pacientov, ktorí majú sklon k tvorbe hypertrofičných jaziev
- u pacientov s autoimunitným ochorením v anamnéze alebo u pacientov, ktorí podstupujú imunitnú liečbu
- pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyaluronóvu
- tehotných alebo dojčiacich žien
- pacientov mladších ako 18 rokov.

Pacientov na antikoagulačnej liečbe protidoštičkovými liekmi je možné liečiť prípravkom REVOK 50 len po konzultácii s ošetrojúcim lekárom. Nepoužívajte REVOK 50 v oblastiach, ktoré majú zápalové a/alebo infekčné kožné procesy (napr. akné, herpes atď.). Nepoužívajte REVOK 50 v kombinácii s laserovou terapiou, chemickým peelíngom alebo dermabráziou.

INTERAKCIE S INÝMI LÁTKAMI:

Medzi hyaluronátom sodným a kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky bonzalkóniumchloridu, existujú inkompatibility. Preto sa vyhnite kontaktu REVOK 50U s týmito látkami alebo lekáro-schirurgickými nástrojmi, ktoré boli v kontakte s týmito látkami.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Lekári by mali pacientov informovať o možných vedľajších účinkoch a/alebo nekompatibilitách spojených s implantáciou tejto pomôcky, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po liečbe alebo po nej a ktoré zahŕňajú (zoznam nie je úplný)

- zápalové reakcie (začervenanie, opuch, erytém atď.), ktoré môžu byť spojené so svrbením a bolesťou po injekcii; tieto reakcie môžu trvať týždeň.
 - sŕdčnutie alebo uzlíky v mieste vpichu, najmä v prípadoch príliš povrchového umiestnenia
 - zmena farby miesta vpichu
 - nedostatočný účinok, ak sa REVOK 50 injekčne podá nesprávne.
- Pacienti musia okamžite informovať lekára, ak akékoľvek zápalové reakcie trvajú dlhšie ako týždeň alebo sa vyskytnú akékoľvek iné sekundárne účinky, aby sa mohli liečiť najvhodnejším spôsobom. Akékoľvek iné nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním prípravku REVOK 50 treba hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

USKLADNENIE:

REVOK 50 skladujte pri teplote 2 - 25°C na suchom mieste v pôvodnej škatuli. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

OBSAH BALENIA:

2 predplnené injekčné striekačky obsahujú po 2 ml pyrogénneho gélu, sterilizovaného vlhkým teplom.

POUŽITIE VYHRADENÉ PRE LEKÁROV

POSLEDNÁ REVÍZIA:

06/2022

SYMBOLY

	Pozri príbalový leták		Skladujte pri teplote od +2°C do +25°C
	Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizované vlhkým teplom		Nepoužívajte opakovane
	Skladujte na suchom mieste		Číslo šarže
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Použitie do
	Prechod sterilnej tekutiny		Referenčné číslo výrobku
	Výrobca		Dátum výroby



The Wave Innovation Group S.r.l.
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0373

Mod 007B

(SK)

Revok50®

Công nghệ sinh học tiêm Axit Hyaluronic (H A) vào trong da

CHỈ ĐỊNH:

REVOK 50 được chỉ định:

- sử dụng trong quá trình lão hóa sinh lý của da, bao gồm các tác động như nếp sùng dày (thờ rập và nếp rạn rờ) và sự thay đổi độ đàn hồi của lớp hạ bì (các nếp nhăn).
- sử dụng trong quá trình hồi phục mô da và với các sẹo hình thành sau chấn thương bề mặt da (ví dụ như mụn trứng cá và sẹo do thủy đậu).

MÔ TẢ:

REVOK 50 là một loại gel vô trùng, phân hủy sinh học và đẳng trương dùng tiêm vào trong da. **REVOK 50** bao gồm một axit hyaluronic trong lượng phân tử cao, sản sinh bởi khuẩn *Streptococcus equi* và axit amin (L- proline, L-hydroxyproline, Glycine, L-lysine HCl), được bảo chế ở nồng độ 25 mg / ml trong bộ đệm sinh lý. Mỗi hộp gồm hai ống **REVOK 50** và một bộ hướng dẫn sử dụng. Hai cấp nhân đi kèm thể hiện số 0. Một nhân phải được đính kèm vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân và nhân còn lại cấp cho bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc.

THÀNH PHẦN:

Natri hyaluronate 25 mg/ml, L-proline, L-hydroxyproline, Glycine, L-lysine HCL, natri monobasic phosphate dihydrate, natri dibasic phosphate dodecahydrate, nước cất pha tiêm.

CÁCH DÙNG:

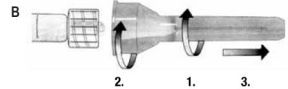
Tiêm **REVOK 50** vào da đã được khử trùng, khỏe mạnh và không bị viêm. Kỹ thuật tiêm được sử dụng đồng vai trò quan trọng cho sự thành công của quá trình trị liệu. Do đó, chỉ các bác sĩ được đào tạo chuyên môn về kỹ thuật tiêm mới được sử dụng các thiết bị y tế. Trước khi tiêm, khử trùng triệt để khu vực cần điều trị. Nền sử dụng kim có đường kính từ 27 đến 30 G 1/2", sau đó áp dụng kỹ thuật tiêm thích hợp từ từ tiêm vào da. Lắp ống tiêm theo hướng dẫn bên dưới. Tiêm **REVOK 50** ở nhiệt độ phòng và trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Tiêm **REVOK 50** vào trong da bằng kỹ thuật tuyến tinh hoặc micropump (picotage) với độ sâu trung bình. Lượng tiêm vào cần được điều chỉnh tùy thuộc vào tình trạng các nếp nhăn hoặc độ lão hóa của da. Sau khi tiêm, bác sĩ có thể thực hiện massage nhẹ nhàng để sản phẩm được phân tán đều. Sử dụng **REVOK 50** theo chỉ dẫn của bác sĩ. **REVOK 50** phải được sử dụng tùy theo nhu cầu từng bệnh nhân, theo khu vực và bệnh lý cần điều trị.

HƯỚNG DẪN LẮP KIM VÀO ỐNG TIÊM:

A. Cẩn thận tháo nắp ra khỏi đầu ống tiêm, chú ý tránh tiếp xúc với phần đầu ống.



B. Nhe nhàng nắm chặt miếng bảo vệ và tra kim vào khớp nối dạng khóa luer, vận chặt cho đến khi cảm nhận có phản lực nhẹ để đảm bảo bị kín và ngăn gel thoát ra ngoài trong quá trình sử dụng.



KHUYẾN CÁO SỬ DỤNG:

REVOK 50 được chỉ định chỉ tiêm vào trong da. Với da nhạy cảm, có thể xử lý trước khi tiêm bằng kem hoặc miếng dán có tác dụng gây tê cục bộ. Lưu ý rằng gây tê có thể gây ứng do cục bộ hoặc tình trạng mẩn cảm. Không có dữ liệu làm sáng nào (tính hiệu quả, sự dung nạp) về việc tiêm **REVOK 50** tại một khu vực đã được điều trị với chất làm đầy khác. Bệnh nhân cần được tư vấn không sử dụng mỹ phẩm trong vòng 12 giờ sau khi tiêm, tránh tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời và tia UV, cũng như không tắm hơi thường xuyên hoặc chi tắm Thổ Nhĩ Kỳ một tuần sau khi tiêm. Nếu kim bị nghẽn, không làm tăng áp lực lên pit tổng mà phải đổi kim tiêm và thay thế kim. Không tiêm vào mạch máu. Không tiêm **REVOK 50** vào xương, gân, dây chằng hoặc cơ bắp. Không tiêm **REVOK 50** vào nevi (nốt ruồi). Sau khi sử dụng, vứt bỏ ống tiêm và dư lượng của sản phẩm. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng. **CẢNH BÁO:** phần ngoài ống tiêm không được vô trùng.

CẢNH BÁO:

Trước khi sử dụng, kiểm tra tình trạng ống tiêm và hạn sử dụng của sản phẩm. Không sử dụng kim tiêm khác những loại được chỉ định. Không tái sử dụng; vì **REVOK 50** là sản phẩm dùng một lần nên chất lượng và tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu ống tiêm được niêm phong nguyên trạng. Việc tái sử dụng sản phẩm có nguy cơ lây nhiễm tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người khác. Không khử trùng lại. Sau khi sử dụng, vứt bỏ kim vào thùng chứa thích hợp.

TIÊU CHÍ LOẠI TRỪ:

Không sử dụng **REVOK 50** cho các trường hợp sau:

- bệnh nhân có xu hướng phát triển sẹo phì đại,
- bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn dịch hoặc đang trong liệu trình tiêm chủng,
- bệnh nhân quá mẫn cảm với axit hyaluronic,
- phụ nữ mang thai và đang cho con bú,
- bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Chỉ điều trị cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hoặc đang trong liệu pháp kháng tiểu cầu bằng **REVOK 50** sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị. Không sử dụng **REVOK 50** ở những vùng da đang viêm và / hoặc nhiễm trùng (ví dụ như mụn trứng cá, mụn rộp, v.v.). Không sử dụng **REVOK 50** kết hợp với liệu pháp laser, lột da hóa học hoặc thay da.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC TÁC NHÂN KHÁC:

Sự không tương thích xảy ra giữa natri hyaluronate và các hợp chất amoni bậc bốn như các dung dịch benzalkonium clorua. Do đó, tránh sự tiếp xúc giữa **REVOK 50** và các chất này hoặc các dụng cụ y tế / phẫu thuật đã tiếp xúc với các chất này.

TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN:

Các bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân về các tác dụng phụ và / hoặc sự không tương thích tiềm ẩn liên quan đến việc cấy ghép sản phẩm này, có thể xảy ra ngay sau điều trị hoặc một thời gian sau đó, bao gồm (danh sách chưa đầy đủ):

- các phản ứng viêm (ví dụ: ứng đỏ, phù nề, ban đỏ, v.v.) có thể liên quan đến ngứa và đau do áp lực sau khi tiêm; những phản ứng này có thể kéo dài trong một tuần.
- các vết chai hoặc nốt sần tại vị trí tiêm, đặc biệt là trong trường hợp vị trí tiêm quá nông,
- sự đổi màu ở vị trí tiêm.

- không phát hay hết tác dụng nếu **REVOK 50** không được tiêm đúng cách.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ kịp thời nếu phản ứng viêm kéo dài hơn một tuần hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào khác xảy ra, để được điều trị thích hợp. Bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào khác liên quan đến tiêm **REVOK 50** nên được báo cho nhà sản xuất và / hoặc nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Lưu trữ **REVOK 50** ở nhiệt độ 2-25°C (36-77°F) tại nơi khô ráo trong hộp nguyên trạng. Bảo vệ khỏi ánh sáng, nhiệt độ và sương giá. Tránh xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN ĐÓNG GÓI:

2 ống tiêm đóng sẵn, mỗi ống chứa 2 ml gel apyrogenic, được khử trùng bằng nhiệt ẩm.

CHỈ SỬ DỤNG TRONG Y TẾ

CHÍNH SỬA LÀN CƯƠNG:

06/2022



The Wave Innovation Group Srl
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



KÝ HIỆU

	Thăm khảo tờ rơi đính kèm		Lưu trữ ở nhiệt độ từ +2°C đến +25°C
	Không tái khử trùng		Không tái sử dụng nếu bao bì hư hỏng
	Khử trùng với nhiệt ẩm		Không tái sử dụng
	Bảo quản nơi khô ráo		Số lô
	Bảo quản khỏi ánh nắng mặt trời		Sử dụng trong vòng
	Đường dẫn chất lỏng vô trùng		Số tham chiếu sản phẩm
	Nhà sản xuất		Ngày sản xuất

Mod 0078

VI

Revok50®

Intra-Dermal Biotech HA

INDIKATIONEN:

REVOK 50 ist angezeigt:

- beim physiologischen Alterungsprozess der Haut, zu dessen Auswirkungen die Verdickung der Hornschicht (raue und weniger strahlende Haut) und die Veränderung der elastischen Fasern in der Dermis (Falten) gehören;
- zur Reparatur des Hautgewebes, bei Narben nach Verletzungen der oberen Hautschichten (z.B. Akne- und Windpockenarben).

BESCHREIBUNG:

REVOK 50 ist ein steriles, biologisch abbaubares und isotonisches Gel zur interkutanen Injektion. **REVOK 50** besteht aus einer hochmolekularen Hyaluronsäure, die von Streptococcus equi Bakterien produziert wird, und Aminosäuren (L-Prolin, L-Hydroxyprolin, Glycin, L-Lysin HCl), die in einer Konzentration von 25 mg/ml in einem physiologischen Puffer enthalten sind. Jede Packung enthält zwei Spritzen mit **REVOK 50** und eine Packungsbeilage. Sie enthält außerdem zwei Paare von Etiketten mit der Chargennummer. Eines dieser Etiketten wird in die Krankenkarte des Patienten eingefügt, während das andere dem Patienten ausgehändigt werden muss, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

ZUSAMMENSETZUNG:

Natriumhyaluronat 25 mg/ml, L-Prolin, L-Hydroxyprolin, Glycin, L-Lysin HCL, einbasisches Natriumphosphat-Dihydrat, zweibasisches Natriumphosphat-Dodekahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

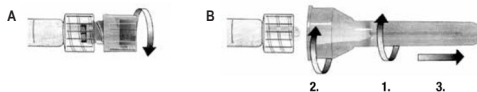
ANWENDUNG:

REVOK 50 in desinfizierte, gesunde und entzündungsfreie Haut injizieren. Die angewandte Technik ist für den Erfolg der Behandlung ausschlaggebend. Das Medizinprodukt darf aus diesem Grund ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Schulung in Bezug auf die Technik der Injektion absolviert haben. Den zu behandelnden Bereich vor der Injektion gründlich desinfizieren. Die Verwendung von Nadeln 27 bis 30 G ½" wird empfohlen. Die Injektion langsam unter Anwendung der entsprechenden Injektionstechnik vornehmen. Die Spritze gemäß den untenstehenden Anweisungen zusammensetzen. **REVOK 50** bei Raumtemperatur und unter absolut sterilen Bedingungen injizieren. **REVOK 50** mittels linearer Technik oder Multipunktion in mittlere Tiefe in die Dermis injizieren. Die injizierte Menge hängt von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung ab. Nach der Injektion kann der Arzt den Bereich sanft massieren, damit sich das Produkt gleichmäßig verteilt. Die Anwendung von **REVOK 50** liegt im Ermessen des Arztes. **REVOK 50** ist auf Grundlage der Bedürfnisse des einzelnen Patienten und der zu behandelnden Stelle zu verwenden.

ANWEISUNGEN ZUR ANBRINGUNG DER NADEL AUF DER SPRITZE:

A. Vorsichtig die Kappe von der Spitze der Spritze abschrauben und dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren.

B. Den Nadelschutz vorsichtig ergreifen, die Nadel auf dem Luer-Lock-Ansatz anbringen und sie festschrauben bis ein leichter Gegendruck zu spüren ist. Dadurch wird eine perfekte Abdichtung gewährleistet und verhindert, dass die Flüssigkeit während der Verabreichung ausläuft.



VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

REVOK 50 ist ausschließlich zur intrakutanen Injektion angezeigt. Empfindliche Haut kann mit Cremes oder Pflastern, die ein lokales Anästhetikum enthalten, vorbehandelt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Anästhesie Rötungen oder lokale Hypersensibilität hervorrufen kann. Es gibt keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) in Bezug auf die Injektion von **REVOK 50** in Bereichen, die bereits mit einem anderen Filler behandelt wurden. Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie 12 Stunden nach der Injektion keine kosmetischen Produkte auftragen dürfen und eine Woche nach der Injektion längere Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung sowie häufige Saunagänge oder Dampfbäder vermeiden sollten. Sollte die Nadel verstopft sein, nicht den Druck auf den Spritzenkolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen. Keine Injektionen in Blutgefäße vornehmen. **REVOK 50** nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln injizieren. **REVOK 50** nicht in Nävi (Muttermale) injizieren. Nach der Anwendung die Spritze und das restliche Produkt entsorgen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ACHTUNG: Die Außenseite der Spritze ist nicht steril.

WARNHINWEISE:

Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Spritze unverkehrt ist und das Verfallsdatum prüfen. Keine anderen als die angegebenen Nadeln verwenden. Nicht wiederverwenden. Da es sich bei **REVOK 50** um ein Einwegprodukt handelt, sind Qualität und Sterilität nur gewährleistet, wenn die Spritze original verpackt ist. Eine Wiederverwendung des Produkts bringt das Risiko einer Infektion des Patienten oder des Bedieners mit sich. Nicht erneut sterilisieren. Die Nadel nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

REVOK 50 darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten, die zur Entwicklung hypertropher Narben neigen;
- Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Krankengeschichte oder Patienten, die sich einer Immuntherapie unterziehen;
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure;
- Schwangeren oder stillenden Frauen;
- Patienten unter 18 Jahren.

Patienten, die sich einer Therapie mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern unterziehen, dürfen **REVOK 50** nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwenden. **REVOK 50** nicht in Bereichen, die von Entzündungen und/oder Infektionen (z.B. Akne, Herpes, etc.) betroffen sind, verwenden. **REVOK 50** nicht in Kombination mit Lasertherapien, chemischen Peelings oder Dermabrasionen verwenden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN WIRKSTOFFEN:

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen, wie z.B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher ist der Kontakt zwischen **REVOK 50** und diesen Substanzen oder medizinischen/chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Substanzen in Berührung gekommen sind, zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Die Ärzte müssen die Patienten über mögliche Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts informieren, die unmittelbar nach der Behandlung oder zu einem späteren Zeitpunkt auftreten können und Folgendes umfassen (diese Liste ist nicht vollständig):

- Entzündungsreaktionen (z. B. Rötung, Ödem, Erythem usw.), die mit Juckreiz und Druckschmerz nach der Injektion verbunden sein können. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Verhärtungen oder Knötchen an der Injektionsstelle, insbesondere, wenn die Injektion zu nahe an der Hautoberfläche vorgenommen wurde.
- Farbliche Veränderung der Injektionsstelle.
- Unzureichende Wirkung bei unsachgemäßer Injektion von **REVOK 50**.

Die Patienten müssen den behandelnden Arzt umgehend informieren, wenn Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche andauern, oder andere Nebenwirkungen auftreten, damit sie angemessen behandelt werden können. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **REVOK 50** sollte dem Vertreter und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG:

REVOK 50 bei 2-25 °C (36-77 °F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt vor Licht, Hitze und Frost schützen und mit Sorgfalt behandeln.

PACKUNGSMENGE:

2 vorgefüllte Spritzen mit je 2 ml apyrogenem Gel, sterilisiert mit feuchter Hitze.

NUR FÜR DEN MEDIZINISCHEN GEBRAUCH

LETZTE ÜBERARBEITUNG:

06/2022



The Wave Innovation Group S.r.l.
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung einsehen		Zwischen +2 °C und +25 °C aufbewahren
	Nicht erneut sterilisieren		Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit feuchter Hitze sterilisiert		Nicht wiederverwenden
	An einem trockenen Ort aufbewahren		Chargennummer
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren		Verwendung innerhalb
	Steriler Flüssigkeitspfad		Bezugsnummer des Produkts
	Hersteller		Herstellungsdatum

Mod 0078

