

Revok50[®]

Intra-Dermal Biotech H A

INDICAZIONI:

REVOK50 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 di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

DESCRIZIONE:

REVOK50 è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. **REVOK50** consiste in un acido ialuronico a medio 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 **REVOK50** 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 bidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

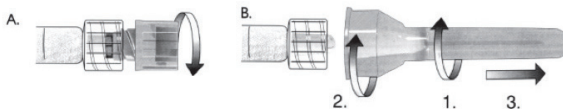
METODI D'USO:

Iniettare **REVOK50** 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 1/2", quindi iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate. Iniettare **REVOK50** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare **REVOK50** 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 **REVOK50** è a discrezione del medico. **REVOK50** 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 liquido durante la somministrazione.



PRECAUZIONI PER L'USO:

REVOK50 è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non si dispone di dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione di **REVOK50** 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 **REVOK50** in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare **REVOK50** nei nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

AVVERTENZE:

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

CRITERI DI ESCLUSIONE:

Non usare **REVOK50** 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 **REVOK50** i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante. Non usare **REVOK50** in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare **REVOK50** 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 **REVOK50** 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 o 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 **REVOK50** 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 **REVOK50** devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

CONSERVAZIONE:

Conservare **REVOK50** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

2 siringhe preimpilate ciascuna contenente 2ml di gel apirogenico, sterilizzato a calore umido.

USO RISERVATO AL MEDICO

ULTIMA REVISIONE:

01/2020



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SIMBOLI



Consultare il foglio illustrativo



Non risterilizzare



Sterilizzato con calore umido



Conservare in luogo asciutto



Conservare al riparo dai raggi solari



Percorso fluido sterile



Conservare tra +2°C e +25°C



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Fabbricante



Numero di lotto



Utilizzare entro

Revok50[®]

Intra-Dermal Biotech H A

INDICATIONS:

REVOK50 is indicated:

- in the physiological process of ageing of the skin, the effects of which include inspissation of the horny layer (roughness and reduced radiance of the skin) and changes in the elastic fibres of the dermis (wrinkles),
- in the dermal tissue repair process, in cases of scar results following superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chickenpox scars).

DESCRIPTION:

REVOK50 is a sterile, biodegradable, isotonic, intradermal gel. REVOK50 consists of medium chain hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, and amino acids (L-proline, L-hydroxyproline, Glycine, L-lysine HCl), formulated to a concentration of 25 mg/ml in a physiologic buffer. Each box contains two syringes of REVOK50 and a product leaflet. A set of two couples of labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's 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 dihydrogen phosphate dihydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, WFI grade water.

METHODS OF USE:

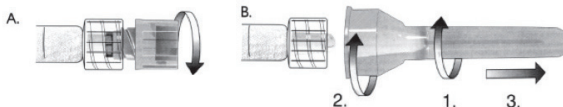
REVOK50 must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. We recommend the use of needles from 27

to 30 G 1/2", so inject slowly by applying the appropriate injection technique. Inject REVOK50 at room temperature and with strict asepsis conditions. Inject REVOK50 intradermally with a linear technique or with pincette at a medium deep level. The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly. The use of REVOK50 is at the discretion of the doctor. REVOK50 must be used according to the needs of individual patients and the area to be treated...

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.

B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



PRECAUTIONS FOR USE:

REVOK50 is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting REVOK50 into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. Do not inject into blood vessels. Do not use REVOK50 in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject REVOK50 into naevi. Discard the syringe and remaining product after use. Do not use if packaging has been damaged.

WARNINGS:

Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use needles other than those listed. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not re-sterilise. After use the needle must be disposed of in a suitable container.

EXCLUSION CRITERIA:

REVOK50 must not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring,
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy,
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid,
- pregnant or breastfeeding women,
- patients under 18 years of age.

Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with REVOK50 without consulting their doctors. REVOK50 must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes ...). REVOK50 must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium chloride solutions. Therefore REVOK50 should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema ...) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reactions may last for a week.
- Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement.
- Discolouration of the injection site.
- Poor effect if REVOK50 is injected incorrectly.

Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of REVOK50 must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

STORAGE:

Store REVOK50 at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

CONTENTS OF THE PACK:

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

ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED:

01/2020

SYMBOLS



Consult instructions for use



Do not re-sterilise



Sterilised using steam



Keep dry



Keep away from sunlight



Sterile fluid path



Store between +2°C and +25°C



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Manufacturer



Batch number



Use by



The Wave Innovation Group srls
Via Barucci, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Revok50[®]

Intra-Dermal Biotech H A

INDICACIONES:

REVOK50 está indicado en el proceso fisiológico del envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyen la inflamación de la capa córnea (aspereza y reducción de la luminosidad de la piel) y cambios en la fibra elástica de la dermis (arrugas), -en el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de cicatrices después de traumatismos cutáneos superficiales (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

DESCRIPCIÓN:

REVOK50 es un gel intradérmico, isotónico, biodegradable, estéril. **REVOK50** consiste en ácido hialurónico de cadena media, obtenido de bacterias *Streptococcus equi*, y aminoácidos (L-prolina, L-hidroxi-prolina, glicina, L-lisina HCl), formulados a una concentración de 25 mg / ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene dos jeringas de **REVOK50** y un prospecto. Un conjunto de dos pares de etiquetas que muestran el número de lote está contenido en la caja. Una de estas etiquetas debe adjuntarse al archivo del paciente y la otra debe darse al paciente para garantizar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN:

Hialuronato de sodio 25 mg / ml, L-prolina, L-hidroxi-prolina, Glicina, L-lisina HCl, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, agua de grado WFI.

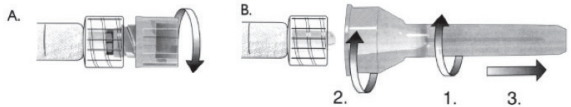
MÉTODOS DE USO:

REVOK50 se debe inyectar en una piel sana, desinfectada y que no se aplique. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido capacitación específica en la técnica de inyección. El área a tratar debe desinfectarse completamente antes de la inyección. Recomendamos el uso de agujas de 27 a 30G 1/2", así que inyecte lentamente aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte **REVOK50** a temperatura ambiente y con estrictas condiciones de asepsia. Inyectar **REVOK50** por vía intradérmica con una técnica lineal o con picoteo a un nivel medio profundo. La cantidad inyectada dependerá de la arruga o depresión que se va a corregir. Después de la inyección, los médicos pueden aplicar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme. Se recomienda un curso inicial de tres sesiones de tratamiento a intervalos de una semana, seguidas si es necesario por sesiones de mantenimiento mensuales.

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA DE JERINGA:

A. Desensenose con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.

B. Agarre suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el adaptador, atornillándola hasta que se sienta una ligera contrapresión para asegurar un agarre hermético y evitar fugas de líquido durante la administración



PRECAUCIONES DE USO:

REVOK50 solo está indicado para inyecciones intradérmicas. Piel sensible puede pretratarse con un parche o crema de anestesia local. Tenga en cuenta que cualquier anestesia puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de **REVOK50** en un área que ya haya sido tratada con otro producto de relleno. Se debe recomendar a los pacientes que no se apliquen maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV o que utilicen saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el vástago del émbolo, sino que detenga la inyección y reemplace la aguja. No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilice **REVOK50** en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte **REVOK50** en lunares. Deseche la jeringa y el producto restante después del uso. No utilizar si el embalaje ha sido dañado.

ADVERTENCIAS:

Verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes del uso. No use agujas que no sean las que se enumeran. No reutilizar; La calidad y la esterilidad solo se pueden garantizar para una jeringa originalmente cerrada. La reutilización del producto crea un riesgo potencial de infección para los pacientes o usuarios. No volver a esterilizar. Después de su uso, la aguja debe desecharse en un recipiente adecuado.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

REVOK50 no debe utilizarse en: -pacientes que enden a desarrollar cicatrización hipertrófica, -pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo terapia inmunológica, -pacientes que son hipersensibles al ácido hialurónico, -mujeres embarazadas o en período de lactancia, -Pacientes menores de 18 años. Los pacientes an coagulados o los pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria no deben tratarse con **REVOK50** sin consultar a sus médicos. **REVOK50** no debe usarse en áreas que presenten procesos cutáneos, amatorios o infecciosos (por ejemplo, acné, herpes ...). **REVOK50** no debe utilizarse en asociación con terapia con láser, peeling químico 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, **REVOK50** nunca debe ponerse en contacto con estas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los médicos deben informar al paciente de que existen efectos secundarios potenciales y / o incompatibilidades asociadas con la implantación de este dispositivo, que pueden ocurrir inmediatamente o pueden retrasarse. Estos incluyen (lista no exhaustiva): -En reacciones amatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema...) que pueden estar asociadas con picazón y dolor con la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana -Induraciones o nódulos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de colocación demasiado superficial -Decoloración del sitio de inyección -Efecto deficiente si **REVOK50** se inyecta incorrectamente. Los pacientes deben informar a su médico lo antes posible acerca de cualquier reacción amoratoria que persista durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolle. El médico debe tratar estos como apropiado. Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección de **REVOK50** debe informarse al distribuidor y / o al fabricante.

ALMACENAMIENTO:

Almacene **REVOK50** a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manipular con cuidado.

CONTENIDO DEL PAQUETE:

2 jeringas precargadas que contienen 2 ml de gel no pirogénico, esterilizadas con agua húmeda y una aguja.

SOLO PARA LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

ÚLTIMA REVISIÓN:

01/2020



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



SÍMBOLOS

Ver el prospecto del paquete	Almacenar entre +2°C y +25°C
No volver a esterilizar	No utilizar si el paquete está dañado
Esterilizado con calor húmedo.	No reutilizar
Almacenar en un lugar seco	fabricante
Almacenar lejos de la luz solar	Número de lote
Vía de fluido estéril	Utilizar por

Revok50®

Intra-Dermal Biotech H A

WSKAZANIA:

REVOK50 jest przeznaczony dla: - procesu fizjologicznego starzejącej się skóry powodującego zrogowaciała, powierzchnię (szorstkość oraz obniżony blask skóry) oraz zmiany elastyczności włókien skóry (zmarszczki), - w procesie naprawy tkanek skórnych, w przypadku blizn spowodowanych powierzchownym uszkodzeniem skóry (np.: blizn po trądziku lub opsie).

OPIS:

REVOK50 to doskórny, izotoniczny, biodegradowalny, sterylny żel. Revok 50 zawiera pośredni łańcuch kwasu hialuronowego otrzymywanego z bakterii *Streptococcus equi* oraz aminokwasów (L-prolina, L-hydroxyprolina, glicyna, L-lizyna HCl) do stężenia 25 mg/ml w powłoce bufora fizjologicznego. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki **REVOK50** oraz ulotkę produktu. W opakowaniu znajduje się zestaw dwóch etykiet zawierających numer partii. Jedna z etykiet powinna być dołączona do dokumentów pacjenta, a druga etykieta powinna być przekazana pacjentowi, aby zapewnić możliwość identyfikacji produktu.

SKŁAD:

Hialuronian sodu 25 mg/ml, L-prolina, L-hydroxyprolina, Glicyna, L-lizyna HCl, dwusodowo- wodorowy fosforan dziesięciowodny, stopień wody WFI.

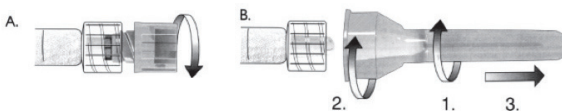
SPOSÓB UŻYCIA:

REVOK50 musi być wstrzyknięty w niezapalną, zdezynfekowaną, zdrową skórę. Technika wykonania czynności jest istotna dla końcowego rezultatu zabiegu. Dlatego, też urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie z techniki wstrzykiwania preparatu. Obszar wstrzyknięcia preparatu powinien być bardzo dokładnie zdezynfekowany przed zastrzykiem. Zalecamy używanie igieł o rozmiarach od 27 do 30 G 1/2". Powoli wstrzykując produkt zgodnie z techniką, Stosuj **REVOK50** w temperaturze pokojowej w ścisłe sterylnych warunkach. Wstrzykuj **REVOK50** podskórnie techniką liniową lub za pomocą nakłucia skóry do średniej głębokości. Ilość wstrzykniętego produktu zależy od głębokości zmarszczki lub wklęsnięcia, które ma zostać poprawione. Po zrobieniu zastrzyku, lekarz może zastosować lekki masaż w celu rozprowadzenia produktu. Zalecamy wstępny schemat składający się z trzech zabiegów w co tygodniowych odstępach, a następnie w co miesięcznych sesjach treningowych, jeśli będzie to niezbędne.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY:

A. Powoli odkręć nakrętkę igły ściśle unikając kontaktu igły z nakrętką.

B. Delikatnie złap osłonkę igły i zamontuj igłę w miejscu blokady, dociskając ją lekko w kierunku wskazówek zegara, aby upewnić się, że osiągnięto szczelne mocowanie, co zapobiegnie wyciekom płynu podczas wstrzykiwania.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

REVOK50 jest wyłącznie przeznaczony do wstrzyknięcia podskórnego. Dozwolone jest zastosowanie piastu lub kremu przeciwbólowego w przypadku wrażliwej skóry przed rozpoczęciem zabiegu. Środek przeciwbólowy może spowodować zacerwienie lub nadrażnienie skóry. Nie istnieją żadne badania (wydajność, tolerancja) dotyczące wstrzykiwania **REVOK50** w skórze, w którą już wcześniej wstrzykiwano inny produkt wypełniająco. Pacjentom zaleca się niestosowanie żadnego makijażu przez 12 godzin po zabiegu oraz unikania wydłużonego nasłonecznienia lub fali UV lub stosowania sauny lub kąpieli tureckich przez okres jednego tygodnia po zabiegu. Jeśli igła zablokuje się, nie należy zwiększać ciśnienia wstrzyknięcia, lecz zaleca się zaprzestanie wstrzyknięcia lub zmiany igły. Nie wstrzykuj produktu w naczyń krwionośne. Nie stosuj produktu **REVOK50** na kości, ścięgna, więzadła lub mięśnie. Nie stosuj **REVOK50** na znamiona. Wyrzuc igłę i nieużyty produkt do kosza. Nie używaj produktu jeśli został zniszczony.

OSTRZEŻENIA:

Zweryfikuj czystość strzykawki oraz datę przydatności. Nie używaj innych igieł niż zalecane. Używaj igłę jednorazowo; jakość i sterylność gwarantuje jedynie zamknięta strzykawka. Nie używaj ponownie produktu powodując ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Nie sterylizuj produktu. Po użyciu igły, igła musi zostać wyrzucona do specjalnego kontenera do tego przeznaczonego.

WYJĄTKI:

REVOK50 nie może być stosowany u: pacjentów mających tendencję do blizn przerostowych, pacjentów chorujących na autoimmunologiczne choroby lub pacjentów korzystających z terapii autoimmunologicznych, pacjentów nadwrażliwych na kwas hialuronowy, kobiet w ciąży lub karmiących matek, pacjentów poniżej 18 roku życia. Pacjenci ze słabą krzepnięnością krwi lub pacjenci otrzymujący inhibitory agregacji płytek nie powinni stosować **REVOK50** bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. **REVOK50** nie może być używany w obszarach skórnych, zapalnych oraz/lub procesach infekcyjnych (np. trądzik, liszaj...). **REVOK50** nie może być używany wraz z terapią laserową, peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

INTERAKCJA Z INNYMI PRODUKTAMI:

Istnieje niezgodność pomiędzy benzenoanem sodu a czteroskładnikowymi związkami amoniaku, takimi jak roztwory chlorków benzalkoniowych. Dlatego **REVOK50** nigdy nie powinien być przy zastosowaniu tych substancji lub innych medycywno-chirurgicznych urządzeń, które miały kontakt z niniejszymi substancjami.

NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE:

Lekarze muszą poinformować pacjenta, że istnieją niepożądane efekty uboczne oraz/lub nieprawidłowości związane z zastosowaniem niniejszego urządzenia, które mogą pojawić się natychmiastowo lub z opóźnieniem. Mianowicie (niepełna lista):

- reakcje zapalne (np. zacerwienie, duszności, arytmia...), którym może towarzyszyć swędzenie lub bóle na nacisk po wstrzyknięciu. Niniejsze reakcje mogą trwać przez około tydzień/
- stwardnienia lub bąble w miejscu wstrzyknięcia w przypadku zbyt powierzchownego zastosowania produktu.

- przerwania w miejscu wstrzyknięcia
- słaby efekt jeśli produkt **REVOK50** zostanie nieprawidłowo zastosowany.

Pacjenci muszą poinformować lekarza o reakcji zapalnej jak najszybciej, jeśli objawy trwają dłużej niż tydzień lub w przypadku jakichkolwiek innych niepożądanych objawów. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.

Wszelkie inne niepożądane efekty uboczne po zastosowaniu produktu **REVOK50** muszą być zgłoszone dystrybutorowi oraz/lub producentowi.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowuj **REVOK50** w temp. 20±25°C (36-77 st F) w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Chroń przed światłem, gorącym lub zamrażaniem, używaj ostrożnie.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

2 wcześniej napełnione strzykawki zawierające 2 ml niepirogenego żelu każda, sterylizowane metodą sterylizacji parowej.

PRODUKT WYŁĄCZNIE DO ZASTOSOWANIA MEDYCZNEGO

Ostatnio sprawdzone: 01/2020

SYMBOLY UŻYTE NA OPAKOWANIU

- Przeczytaj instrukcje stosowania
- Nie sterylizować ponownie
- STERILE
- Wysterylizowano przy pomocy pary lub suchego gorącego powietrza
- Chronić przed wilgocią
- Chronić przed światłem i ciepłem
- Zewnętrzna część opakowania może nie być sterylna
- Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
- Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone
- Nie stosować ponownie – do jednorazowego użytku
- Wytwórcą
- LOT
- Kod partii
- Termin ważności



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

