



COMPOSICIÓN

Hidrocloruro de lidocaína ----- 3mg/mL

Ácido hialurónico de enlace cruzado -----24 mg/mL

(Cross-linker = BDDE)

Solución salina amortiguadora de fosfatos, pH7 ----q.s.
Una jeringa contiene 1.1mL de **REVOLAX™ FINE with Lidocaína**

DESCRIPCIÓN

REVOLAX™ FINE con Lidocaína es un gel fisiológico estéril libre de pirógenos de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con la adición de clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Es un gel acuoso incoloro, inodoro y altamente viscoso.

REVOLAX™ FINE con Lidocaína se presenta como un volumen estéril de 1,1mL en una jeringa de vidrio de un solo uso junto con dos agujas esterilizadas.

INDICACIONES

REVOLAX™ FINE con Lidocaína está indicado para la implantación intradérmica a la pérdida de volúmen así como para la asimetría morfológica facial. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

· No inyecte **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados).

· No inyecte **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** en los vasos sanguíneos (intravasculares).

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** con Lidocaína no debe usarse en:

- mujeres embarazadas o en período de lactancia.

- personas menores de 18 años.

- pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.

- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** no debe utilizarse en asociación con la terapia de láser, el peeling químico o la abrasión dérmica.

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos inflamatorios e infecciosos cutáneos.

· Se debe considerar la dosis total de lidocaína administrada si se utiliza simultáneamente el bloqueo dental o la administración tópica de lidocaína. Las dosis elevadas de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan al sistema nervioso central y a la conducción cardíaca.

· La lidocaína debe utilizarse con precaución en los pacientes que reciben otros anestésicos o agentes

locales, estructuralmente, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.

· La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, alteraciones graves de la función hepática o disfunción renal grave. Las inyecciones peribulbar de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción persistente del músculo ocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento y su historial médico. Los pacientes deben ser informados de las indicaciones de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína**, así como de sus contraindicaciones y posibles efectos adversos antes de ser tratados.

La zona a tratar debe desinfectarse a fondo y el producto debe inyectarse en condiciones estériles. Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección. Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que una pequeña gota sea visible en la punta de la aguja. Inyecte lentamente en la dermis utilizando la técnica apropiada, ya sea la técnica de hilo lineal o una serie de inyecciones puntuales con la aguja suministrada. La cantidad de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** que se inyectará por cada arruga dependerá de su gravedad. Si se observa un blanqueamiento, es decir, que la piel se vuelve de color blanco, se debe detener inmediatamente la inyección y masajear la zona hasta que vuelva a su color normal. Después de la inyección, masajear ligeramente el lugar de la corrección para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Retocar una corrección realizada con **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** debe ser inmediatamente o unas semanas después de la primera inyección.

ADVERTENCIA

REVOLAX™ FINE con Lidocaína sólo está destinado a ser utilizado como un implante intradérmico. Confirme que el producto no ha caducado y que la esterilidad no se ha visto comprometida antes de su uso, el producto es de un solo uso; no lo reutilice. En caso de reutilización, esto puede causar una disminución del rendimiento del dispositivo y puede conducir a una grave infección cruzada. Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un colector diseñado para este fin.

PRECAUCIONES DE USO

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** está empaquetado para uso de un solo paciente. No vuelva a esterilizarlo.

· No lo use si el paquete está abierto o dañado.

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** no debe ser inyectado en una zona donde haya un implante.

· **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo.

· Los productos de ácido hialurónico tienen una incompatibilidad conocida con sales de amonio cuaternario como el benzalconio cloruro.

· No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o en pacientes que hayan sido sometidos a una terapia con anticoagulantes trombolíticos o

inhibidores de la agregación plaquetaria en las dos semanas anteriores. De la misma manera, se recomienda evitar tomar aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o altas dosis de vitamina C la semana anterior a la inyección.

· Se debe recomendar a los pacientes que no se maquillen durante 12 horas después de la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar, los rayos ultravioleta, así como al frío y al calor extremos durante dos semanas después de la inyección.

· Si la aguja se bloquea, no aumente la presión en el vástago del émbolo, pero detenga la inyección y vuelva a colocar la aguja.

EVENTOS ADVERSOS

Los médicos deben informar a los pacientes de que existen posibles efectos adversos que pueden producirse inmediatamente o retrasarse después de la inyección. Estos eventos adversos incluyen, pero no se limitan a:

· Reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad pueden ocurrir en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden durar dos semanas.

· También es posible que se produzcan nódulos o induraciones en el lugar de la inyección.

· Hematomas.

· Manchas o decoloración del lugar de la inyección.

· Efecto pobre o efecto de relleno débil.

· En la literatura se han reportado casos de necrosis glabelar, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada después de la hialurónica y la inyección. Por consiguiente, es importante tener en cuenta esas posibles complicaciones.

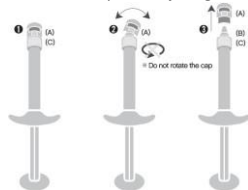
Los pacientes deben comunicar a su médico lo antes posible las reacciones inflamatorias que persistan durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolle. El médico debe tratarlos como corresponda.

Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** debe ser reportado al distribuidor y/o al fabricante.

ENSAMBLAJE DE LA AGUJA A LA JERINGA

Para el uso seguro de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína**, es importante que la aguja esté correctamente ensamblada a la jeringa. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección.

1. Retire la tapa de la jeringa



① Sostenga la jeringa a la derecha de la parte (C) del capuchón de OVS.

② Con la otra mano, tome la parte (A) del capuchón e inclínala suavemente hacia adelante y hacia atrás con cuidado hasta que el capuchón se desconecte y se pueda sacar. No gire el capuchón.

③ Retire el capuchón en dirección recta hacia arriba. No toque la punta de la jeringa (B) para mantenerla estéril.

2. Monte una aguja en la jeringa



① Empuje firmemente la aguja que se proporciona en la caja.

② Enrósquela suavemente en la jeringa en el sentido de las agujas del reloj y retire la tapa protectora sosteniendo el cuerpo de la jeringa en una mano, la tapa protectora en la otra, y tirando de las dos manos en direcciones opuestas.

El incumplimiento de estas precauciones podría causar la desconexión de la aguja y/o la fuga del producto a nivel de luer-lock.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La caducidad está indicada en cada paquete. Almacénelo entre 2°C~ 25°C, y protéjalo de la luz solar directa y del congelamiento.

REVOLAX™ FINE con Lidocaína no es un producto implantable permanente. **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** es biodegradable y se absorbe lentamente con el tiempo. Según los datos de la investigación clínica de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína**, el período sólo durante 48 semanas fue confirmado en cuanto a seguridad y eficacia.

Información del producto final



No reutilizar



Usado por



Esterilizado con vapor
(**REVOLAX™ FINE con Lidocaína**)



Número de lote



Atención, ver instrucciones de uso



Marca CE y número de identificación del organismo notificado



Fabricant



No lo use si el paquete está dañado



Representante autorizado en la UE



Consulte las instrucciones de uso



No volver a esterilizar



Manténgase alejado de la luz



Limitación de temperaturasol



Fragil



Manténgase seco

Vida útil: 24 meses



Aguja (2X30G) / Información de la aguja



Esterilizado con gas EO (Aguja)



No volver a esterilizar (Aguja)



No reutilizar (Aguja)



Marcado CE y número de identificación del organismo notificado (aguja)

Medical Device Business unit ACROSS CO.,LTD

La oficina central: 4F R&D center, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24389, Korea

Fábrica: 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Korea
TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964



Representante autorizado en la UE
AeMi World e.k.
Dirección: Bugenhagenstr.8
10551 Berlín, Alemania

REVOLAX™

DEEP with Lidocaine

COMPOSICIÓN

Hidrocloreto de lidocaína ----- 3mg/mL

Ácido hialurónico de enlace cruzado ----- 24 mg/mL
Cross-linker = BDDE (BDDE residue: Less than 2 ppm)
Solución salina amortiguadora de fosfatos, pH7 ----q.s.
Una jeringa contiene 1.1mL de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína**

DESCRIPCIÓN

REVOLAX™ DEEP con Lidocaína es un gel fisiológico estéril libre de pirógenos de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con la adición de clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Es un gel acuoso incoloro, inodoro y altamente viscoso.

REVOLAX™ DEEP con Lidocaína se presenta como un volumen estéril de 1,1mL en una jeringa de vidrio de un solo uso junto con dos agujas esterilizadas.

INDICACIONES

REVOLAX™ DEEP con Lidocaína está indicado para la implantación intradérmica a la pérdida de volumen así como para la asimetría morfológica facial. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados).
- No inyecte **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** en los vasos sanguíneos (intravascular).
- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** con Lidocaína no debe usarse en:
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia.
 - personas menores de 18 años.
 - pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.
 - pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** no debe utilizarse en asociación con la terapia de láser, el peeling químico o la abrasión dérmica.
- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos inflamatorios e infecciosos cutáneos.
- Se debe considerar la dosis total de lidocaína administrada si se utiliza simultáneamente el bloqueo dental o la administración tópica de lidocaína. Las dosis elevadas de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan al sistema nervioso central y a la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con precaución en los pacientes que reciben otros anestésicos o agentes

locales, estructuralmente, por ejemplo, ciertos antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.

· La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, alteraciones graves de la función hepática o disfunción renal grave. Las inyecciones peribulbar de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción persistente del músculo ocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento y su historial médico. Los pacientes deben ser informados de las indicaciones de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína**, así como de sus contraindicaciones y posibles efectos adversos antes de ser tratados.

La zona a tratar debe desinfectarse a fondo y el producto debe inyectarse en condiciones estériles. Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección. Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que una pequeña gota sea visible en la punta de la aguja. Inyecte lentamente en la dermis utilizando la técnica apropiada, ya sea la técnica de hilo lineal o una serie de inyecciones puntuales con la aguja suministrada. La cantidad de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** que se inyectará por cada arruga dependerá de su gravedad. Si se observa un blanqueamiento, es decir, que la piel se vuelve de color blanco, se debe detener inmediatamente la inyección y masajear la zona hasta que vuelva a su color normal. Después de la inyección, masajear ligeramente el lugar de la corrección para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Retocar una corrección realizada con **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** debe ser inmediatamente o unas semanas después de la primera inyección.

ADVERTENCIA

REVOLAX™ DEEP con Lidocaína sólo está destinado a ser utilizado como un implante intradérmico. Confirme que el producto no ha caducado y que la esterilidad no se ha visto comprometida antes de su uso, el producto es de un solo uso; no lo reutilice. En caso de reutilización, esto puede causar una disminución del rendimiento del dispositivo y puede conducir a una grave infección cruzada. Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un colector diseñado para este fin.

PRECAUCIONES DE USO

- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** está empaquetado para uso de un solo paciente. No vuelva a esterilizarlo.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** no debe ser inyectado en una zona donde haya un implante.
- **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo.
- Los productos de ácido hialurónico tienen una incompatibilidad conocida con sales de amonio cuaternario como el benzalconio cloruro.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o en pacientes que hayan sido sometidos a una terapia con anticoagulantes trombolíticos o

inhibidores de la agregación plaquetaria en las dos semanas anteriores. De la misma manera, se recomienda evitar tomar aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o altas dosis de vitamina C la semana anterior a la inyección.

· Se debe recomendar a los pacientes que no se maquillen durante 12 horas después de la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar, los rayos ultravioleta, así como al frío y al calor extremos durante dos semanas después de la inyección.

· Si la aguja se bloquea, no aumente la presión en el vástago del émbolo, pero detenga la inyección y vuelva a colocar la aguja.

EVENTOS ADVERSOS

Los médicos deben informar a los pacientes de que existen posibles efectos adversos que pueden producirse inmediatamente o retrasarse después de la inyección. Estos eventos adversos incluyen, pero no se limitan a:

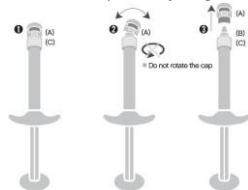
- Reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad pueden ocurrir en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden durar dos semanas.
- También es posible que se produzcan nódulos o induraciones en el lugar de la inyección.
- Hematomas.
- Manchas o decoloración del lugar de la inyección.
- Efecto pobre o efecto de relleno débil.
- En la literatura se han reportado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada después de la hialurónica y la inyección. Por consiguiente, es importante tener en cuenta esas posibles complicaciones.

Los pacientes deben comunicar a su médico lo antes posible las reacciones inflamatorias que persistan durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolle. El médico debe tratarlos como corresponda. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** deber ser reportado al distribuidor y/o al fabricante.

ENSAMBLAJE DE LA AGUJA A LA JERINGA

Para el uso seguro de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína**, es importante que la aguja esté correctamente ensamblada a la jeringa. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección.

1. Retire la tapa de la jeringa

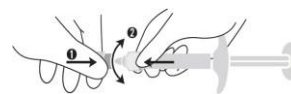


- ① Sostenga la jeringa a la derecha de la parte (C) del capuchón de OVS.

② Con la otra mano, tome la parte (A) del capuchón e inclínela suavemente hacia adelante y hacia atrás con cuidado hasta que el capuchón se desconecte y se pueda sacar. No gire el capuchón.

③ Retire el capuchón en dirección recta hacia arriba. No toque la punta de la jeringa (B) para mantenerla estéril.

2. Monte una aguja en la jeringa



① Empuje firmemente la aguja que se proporciona en la caja.

② Enrósquela suavemente en la jeringa en el sentido de las agujas del reloj y retire la tapa protectora sosteniendo el cuerpo de la jeringa en una mano, la tapa protectora en la otra, y tirando de las dos manos en direcciones opuestas.

El incumplimiento de estas precauciones podría causar la desconexión de la aguja y/o la fuga del producto a nivel de luer-lock.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La caducidad está indicada en cada paquete. Almacénelo entre 2°C~ 25°C, y protéjalo de la luz solar directa y del congelamiento.

REVOLAX™ DEEP con Lidocaína no es un producto implantable permanente. **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína** es biodegradable y se absorbe lentamente con el tiempo. Según los datos de la investigación clínica de **REVOLAX™ DEEP con Lidocaína**, el período sólo durante 48 semanas fue confirmado en cuanto a seguridad y eficacia. Pero, las tasas de degradación para el ácido hialurónico reticulado son diferentes para cada persona según su estado de salud.

	Información del producto final
	No reutilizar
	Usado por
	Esterilizado con vapor (REVOLAX™ DEEP con Lidocaína)
	Número de lote
	Atención, ver instrucciones de uso
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	Fabricant

	No lo use si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la UE
	Consulte las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar
	Manténgase alejado de la luz
	Limitación de temperatura 25°C 2°C
	Frágil
	Manténgase seco

Vida útil: 24 meses

	Aguja (2X30G) / Información de la aguja
	Esterilizado con gas EO (Aguja)
	No volver a esterilizar (Aguja)
	No reutilizar (Aguja)
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado (aguja) 0068

Medical Device Business unit ACROSS CO.,LTD

La oficina central y fabrica:
(24398) 4F R&D center & 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea
(24398) 34, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea
TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964

Representante autorizado en la UE

AeMi World e.k.
Dirección: Bugenhagenstr.8
10551 Berlín, Alemania



COMPOSICIÓN

Hidrocloruro de lidocaína -----3mg/mL

Ácido hialurónico de enlace cruzado -----24 mg/mL
Cross-linker= BDDE (BDDE residue:Less than 2 ppm)
Solución salina amortiguadora de fosfatos, pH7 ----q.s.
Una jeringa contiene 1.1mL de **REVOLAX™ SUB-Q with Lidocaína**

DESCRIPCIÓN

REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína es un gel fisiológico estéril libre de prógenos de ácido hialurónico reticulado de origen no animal con la adición de clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Es un gel acuoso incoloro, inodoro y altamente viscoso.
REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína se presenta como un volumen estéril de 1,1mL en una jeringa de vidrio de un solo uso junto con dos agujas esterilizadas.

INDICACIONES

REVOLAX™ FINE con Lidocaína está indicado para la implantación intradérmica a la pérdida de volúmenes así como para la asimetría morfológica facial. La adición de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyecte **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** en el contorno de los ojos (círculo ocular o párpados).
- No inyecte **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** en los vasos sanguíneos (intravascular).
- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** con Lidocaína no debe usarse en:
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia.
 - personas menores de 18 años.
 - pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.
 - pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** no debe utilizarse en asociación con la terapia de láser, el peeling químico o la abrasión dérmica.
- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos inflamatorios e infecciosos cutáneos.
- Se debe considerar la dosis total de lidocaína administrada si se utiliza simultáneamente el bloqueo dental o la administración tópica de lidocaína. Las dosis elevadas de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan al sistema nervioso central y a la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con precaución en los pacientes que reciben otros anestésicos o agentes locales, estructuralmente, por ejemplo, ciertos

antiarrítmicos, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
· La lidocaína debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, alteraciones graves de la función hepática o disfunción renal grave. Las inyecciones peribulbar de anestésicos locales conllevan un bajo riesgo de disfunción persistente del músculo ocular.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento y su historial médico. Los pacientes deben ser informados de las indicaciones de **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína**, así como de sus contraindicaciones y posibles efectos adversos antes de ser tratados.

La zona a tratar debe desinfectarse a fondo y el producto debe inyectarse en condiciones estériles. Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección. Antes de inyectar, presione el émbolo de la jeringa hasta que una pequeña gota sea visible en la punta de la aguja. Inyecte lentamente en la dermis utilizando la técnica apropiada, ya sea la técnica de hilo lineal o una serie de inyecciones puntuales con la aguja suministrada. La cantidad de **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** que se inyectará por cada arruga dependerá de su gravedad. Si se observa un blanqueamiento, es decir, que la piel se vuelve de color blanco, se debe detener inmediatamente la inyección y masajear la zona hasta que vuelva a su color normal. Después de la inyección, masajear ligeramente el lugar de la corrección para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Retocar una corrección realizada con **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** debe ser inmediatamente o unas semanas después de la primera inyección.

ADVERTENCIA

REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína sólo está destinado a ser utilizado como un implante intradérmico. Confirme que el producto no ha caducado y que la esterilidad no se ha visto comprometida antes de su uso, el producto es de un solo uso; no lo reutilice. En caso de reutilización, esto puede causar una disminución del rendimiento del dispositivo y puede conducir a una grave infección cruzada. Las agujas y jeringas usadas deben desecharse en un colector diseñado para este fin.

PRECAUCIONES DE USO

- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** está empaquetado para uso de un solo paciente. No vuelva a esterilizarlo.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** no debe ser inyectado en una zona donde haya un implante.
- **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo.
- Los productos de ácido hialurónico tienen una incompatibilidad conocida con sales de amonio cuaternario como el benzalconio cloruro.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o en pacientes que hayan sido sometidos a una terapia con anticoagulantes trombolíticos o

inhibidores de la agregación plaquetaria en las dos semanas anteriores. De la misma manera, se recomienda evitar tomar aspirina, antiinflamatorios no esteroideos o altas dosis de vitamina C la semana anterior a la inyección.
· Se debe recomendar a los pacientes que no se maquillen durante 12 horas después de la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar, los rayos ultravioleta, así como al frío y al calor extremos durante dos semanas después de la inyección.
· Si la aguja se bloquea, no aumente la presión en el vástago del émbolo, pero detenga la inyección y vuelva a colocar la aguja.

EVENTOS ADVERSOS

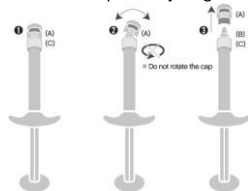
Los médicos deben informar a los pacientes de que existen posibles efectos adversos que pueden producirse inmediatamente o retrasarse después de la inyección. Estos eventos adversos incluyen, pero no se limitan a :
· Reacciones inflamatorias como enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad pueden ocurrir en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden durar dos semanas.
· También es posible que se produzcan nódulos o induraciones en el lugar de la inyección.
· Hematomas.
· Manchas o decoloración del lugar de la inyección.
· Efecto pobre o efecto de relleno débil.
· En la literatura se han reportado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada después de la hialurónica y la inyección. Por consiguiente, es importante tener en cuenta esas posibles complicaciones.

Los pacientes deben comunicar a su médico lo antes posible las reacciones inflamatorias que persistan durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolle. El médico debe tratarlos como corresponda.
Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **REVOLAX™ FINE con Lidocaína** debe ser reportado al distribuidor y/o al fabricante.

ENSAMBLAJE DE LA AGUJA A LA JERINGA

Para el uso seguro de **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína**, es importante que la aguja esté correctamente ensamblada a la jeringa. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección.

1. Retire la tapa de la jeringa



- ① Sostenga la jeringa a la derecha de la parte (C) del capuchón de OVS.

- ② Con la otra mano, tome la parte (A) del capuchón e inclínala suavemente hacia adelante y hacia atrás con cuidado hasta que el capuchón se desconecte y se pueda sacar. No gire el capuchón.
- ③ Retire el capuchón en dirección recta hacia arriba. No toque la punta de la jeringa (B) para mantenerla estéril.

2. Monte una aguja en la jeringa



- ① Empuje firmemente la aguja que se proporciona en la caja.
- ② Enrósqela suavemente en la jeringa en el sentido de las agujas del reloj y retire la tapa protectora sosteniendo el cuerpo de la jeringa en una mano, la tapa protectora en la otra, y tirando de las dos manos en direcciones opuestas.

El incumplimiento de estas precauciones podría causar la desconexión de la aguja y/o la fuga del producto a nivel de luer-lock.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La caducidad está indicada en cada paquete. Almacénelo entre 2°C~ 25°C, y protéjalo de la luz solar directa y del congelamiento.

REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína no es un producto implantable permanente. **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína** es biodegradable y se absorbe lentamente con el tiempo. Según los datos de la investigación clínica de **REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína**, el período sólo durante 48 semanas fue confirmado en cuanto a seguridad y eficacia. Pero, las tasas de degradación para el ácido hialurónico reticulado son diferentes para cada persona según su estado de salud.

	Información del producto final
	No reutilizar
	Usado por
	Esterilizado con vapor (REVOLAX™ SUB-Q con Lidocaína)
	Número de lote
	Atención, ver instrucciones de uso
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado 2292
	Fabricant

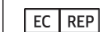
	No lo use si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la UE
	Consulte las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar
	Manténgase alejado de la luz
	Limitación de temperatura 2°C ~ 25°C
	Fragil
	Manténgase seco

Vida útil: 24 meses

	Aguja (2X30G) / Información de la aguja
	Esterilizado con gas EO (Aguja)
	No volver a esterilizar (Aguja)
	No reutilizar (Aguja)
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado (aguja) 0068

Medical Device Business unit ACROSS CO.,LTD

La oficina central y fabrica:
(24398) 4F R&D center & 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea
(24398) 34, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea
TEL: +82-33-263-0963 FAX: +82-33-263-0964



Representante autorizado en la UE
AeMi World e.k.
Dirección: Bugenhagenstr.8
10551 Berlín, Alemani