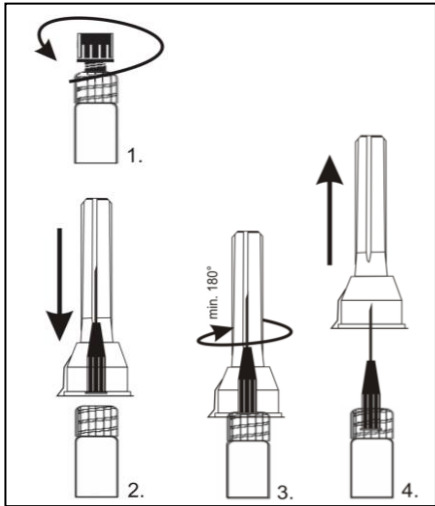




venome®

Filler

Venome L Lips



CE 0297



C & B Технолодж ГмбХ
Нойендорфштрассе 20а 16761 Геннігсдорф,
Німеччина
S & V Technologies GmbH
Neuendorferstraße 20a 16761 Hennigsdorf,
Germany
Tel.: +49 3302-202-7900
Fax: +49 3302-202-7905
e-mail: info@skin-vision.eu



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.
17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: ua@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-18
ID/Stand: 2214-2023-12

Symbols / Symbole / Iconos / Simboli / Symboles / Simboluri / Simbolos / Обознач / Simgeler / Σύμβολα / Symbolika / 상징 / Symbols / Symboly / Simboli / الرموز / Символи



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A nu se reutilize - Не для повторного применения - Tekrar kullanılmamalı - μην χρησιотоιείτε - Nie używać ponownie - 재사용 불가 - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívajte opakovane/orpatovne - Neizmantoj atkārtoti - لا يُعاد استخدامه - Повторне застосування ЗАБОРОНЕНО



Do not resterilize - Nicht resterilisieren - No esterilizzare - Non sterilizzare - Ne pas restériliser - A nu se reesterilize - Не подвергать вторичной стерилизации - Degil sterilize - μην επαναποστειρωιεντε - Nie należy ponownie sterylizować - 재멸균 사용 불가 - Neresterilizujte - Neresterilizovat - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيم - Не стерилизувати повторно



Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilizzazione per vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin autoclavare - Sterilização a vapor - Паровая стерилизация - Бунар Sterilizasyonu - αποστειρωιουμε ατμο - Sterylizowane parowo - 고압증기멸균 - Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizacija ar trauku - تعقيم بالبخار - Парова стерилизация



Do not use when packaging is damaged - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung - No utilize si el envase está dañado - Non usare se la confezione è danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - A nu se utilizeza daca ambalajul este deteriorat - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Не использовать в случае поврежденной упаковки - Ambalajı zarar görenler kullanılmamalı - Μην χρησιотоιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - 포장손상시 사용 불가 - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade poškodeného obalu nepoužívajte - Neizmantoj, ja ir bojāts iepakojums - لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة - Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності

EN Instructions for Use

Venome Filler Venome L Lips

Medical device according to 93/42/EEC

Composition
1 ml contains 20 mg sodium hyaluronate.

Content
Per sterile disposable syringe with Venome L Lips, two sterile needles 27G1/2 for single use, for exclusive injection of Venome L Lips; one Instruction for Use; as well as a set of labels for the patient record and to be handed over to the patient.

Indication
Viscoaugmentation for correction of volume losses or defects related to disease or age in facial skin, e.g. for correction of medium wrinkles.

Note
Intradermal injection of Venome L Lips must only be performed by physicians with appropriate training in dermal filler injection. The correct injection technique is essential for the success of the treatment. Injection into the wrong skin layer, an inappropriate technique or a high injection rate may lead to pronounced side effects.

Properties
Venome L Lips is a monophasic, sterile, isotonic, apyrogenic clear gel made of highly purified crosslinked hyaluronic acid of

biofermentative origin and thus free of animal traces. Hyaluronic acid, a natural polysaccharide, is present as an important structural element in skin, in subcutaneous and connective tissue, in synovial tissue as well as in synovial fluid, and it belongs to the few substances that are chemically identical in all living organisms.

Mode of action
The injection of Venome L Lips into the extracellular matrix adds volume to the tissue. Wrinkles, creases and folds are smoothed. The effect may last between 5-6 months; however, it is influenced by the depth of the treated wrinkles, the technique of injection, as well as biological, lifestyle and environmental factors. Degradation of crosslinked hyaluronic acid occurs enzymatically through the endogenous enzyme hyaluronidase as well as by oxidative hydroxylation.

Application and Techniques
Venome L Lips should be used at room temperature. It is suitable for the replacement or augmentation of tissue volume in order to compensate the volume loss caused by skin aging. It is intended for upper to mid dermal layer injection.

The volume to be injected per treated wrinkle differs individually and depends on the grade of the wrinkle. It is recommended to slightly undercorrect the wrinkle. Also in the case of wrinkles that have already been corrected once, consider the risk of overcorrection. Selection of the injection technique depends on the type and degree of the wrinkles/folds. Markedly hardened folds that do not disappear by stretching will be difficult to lift up. In order to prevent the formation of nodules, an even distribution of the gel should be ensured. Slow injection will help prevent or lessen injection related side effects. Following the injection, the gel should be distributed in the tissue by gentle massage. It is recommended to cool the treated areas of the face for about 10 minutes following injection. After the initial treatment, touch-up injections may be necessary in some cases to achieve the desired correction of the wrinkles.

Contraindications
Venome L Lips is contraindicated in case of:
• allergy to hyaluronic acid
• auto-immune disease or during immunotherapy
• acute skin infection in the area to be treated (e.g. acne)
• acute influenza and feverish cold
• acute systemic infection (herpes, psoriasis)
• coagulation disorder
• a tendency to form scars
• pregnancy or breast-feeding
• people under age of 18

Venome L Lips must not be injected into:
• glabella
• blood vessels
• joints
• breasts

Not recommended for:
• treatment of orbita and front head lines

Precautions
As a rule, the physician should carefully investigate the patient history with respect to diseases, other anti-aging treatments and individual factors that might increase the risk of adverse reactions. The patient should be informed prior to treatment about the concept of tissue augmentation with hyaluronic acid, common injection-related reactions and possible side effects. Venome L Lips should only be injected into healthy, non-inflamed and disinfected areas of skin. It is recommended to pretreat the injection area with an anaesthetic cream, patch or local block. Wrinkles, creases and folds shall not be overcorrected. Excessive hyaluronic acid gel implantation may result in formation of nodules, large swellings and dislocation. When using a sharp needle for gel implantation the fine blood vessels may be injured, inducing a hematoma. The inappropriate use of a blunt cannula may increase the trauma in the skin tissue, resulting in a stronger swelling. Patients should not take aspirin, ginkgo preparations or other blood thinning substances one week prior to treatment. After treatment the patient should not expose to excessive sun or intense heat (solarium, sun bath, sauna), at least until the initial reactions (redness, swelling) have resolved.

Side effects
Immediately after treatment, injection related reactions like redness and swelling and in rare cases itching or bruising may be observed at the injection site(s). The day after a pronounced swelling may occur but this will resolve spontaneously within 3-5 days. Allergic reactions are extremely rare, because Venome L Lips is protein free due to the non-animal source. Rarely, formation of nodules or oedema may occur at the injection site. In case of an inflammatory reaction it is recommended that the patient visits the physician. In the literature for filler materials based on hyaluronic acid, individual cases of granuloma, abscesses, delayed hypersensitivity reactions and discoloration have been reported. Furthermore in literature, other very rare individual cases of necrosis have been described, due to injection into arterial vessels or occlusion by the filler pressing against the arterial wall.

Warnings
Venome L Lips is only suitable for intradermal implantation. It must not be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers). Venome L Lips should not be combined with other methods of aesthetic medicine, such as peeling, dermabrasion or any form of treatment with waves (laser, radiofrequency, ultrasound) while the effects lasts (5-6 months). Venome L Lips should not be used together with products that contain quaternary ammonium compounds because of possible incompatibilities. Before use, check the integrity of the packaging and the expiry date of the product. Do not use when packaging is compromised. If the 27G1/2 needle gets blocked, the injection should be interrupted and the needle should be replaced. For single use only. Discard any unused amounts. Re-use may pose a risk of infection caused by sterile product. Do not resterilize. The packaging is not autoclavable. Do not use in the operating room.

Storage
Between 2°C and 25°C, in a dry place protected from sun light.

Disposal
Directly after use dispose of syringe with unused gel and needles.

DE Gebrauchsinformation Venome Filler Venome L Lips

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Zusammensetzung
1 ml enthält 20 mg Natrium-Hyaluronat.

Inhalt
Je steriler Einmalspritze mit Venome L Lips zwei sterile Nadeln 27G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur ausschließlichen Injektion von Venome L Lips, eine Gebrauchsinformation; ein Satz Etiketten für die ärztliche Akte sowie für die Weitergabe an den Patienten.

Indikation
Viskoaugmentation zur Korrektur von krankheitsbezogenen oder altersbedingten Volumenerlusten bzw. -defekten der Gesichtshaut, z.B. zur Korrektur mittlerer Falten.

Achtung
Die intradermale Injektion von Venome L Lips darf nur durch ausreichend für die demale Unterspritzung fortgebildete Ärzte durchgeführt werden. Die korrekte Injektionstechnik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Injektionen in eine falsche Hautschicht, eine ungeeignete Technik oder zu schnelle Injektion können zu verstärkten Nebenwirkungen führen.

Eigenschaften
Venome L Lips ist ein monophasisches, steriles, isotonisches, apyrogenes klares Gel aus hochgereinigter quervernetzter Hyaluronsäure biofermentativen Ursprungs und ist somit frei von tierischen Bestandteilen. Hyaluronsäure, ein natürliches Polysaccharid, kommt als wichtiges strukturelles Element in der Haut, im subkutanen und Bindegewebe, im Synovialgewebe sowie in der Synovialflüssigkeit vor und gehört zu den wenigen Substanzen, die in allen lebenden Organismen identisch sind.

Wirkungsweise
Die Injektion von Venome L Lips in die extrazelluläre Matrix führt dem Gewebe Volumen zu. Auf diese Weise werden die Falten und Linien geglättet. Die Wirkungsdauer kann 5 bis 6 Monate betragen, ist jedoch abhängig von der Ausprägung der behandelten Falten, der Injektionstechnik sowie von biologischen, Gewohnheits- und Umweltfaktoren.

Die durch Quervernetzung stabilisierte Hyaluronsäure wird sowohl enzymatisch durch das körpereigene Enzym Hyaluronidase als auch oxidativ durch Hydroxylierung abgebaut.

Anwendung und Techniken
Venome L Lips soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es ist für den Ersatz oder die Augmentation des Gewebevolmens geeignet, um den Volumenverlust im Zuge der Hautalterung zu kompensieren. Es soll in die obere bis mittlere Dermis appliziert werden. Das Injektionsvolumen ist individuell unterschiedlich und abhängig von der Tiefe der Falte. Es wird empfohlen, leicht unterkorrigieren. Die Wahl der Injektionstechnik ist abhängig von Faltenart und Ausprägung. Deutlich verhärtete Falten, die nicht durch Ausdehnung verschwinden, lassen sich schwer glätten. Auf gleichmäßige Verteilung des Gels soll geachtet werden, um die Bildung von Knötchen zu vermeiden. Langsame Injektion hilft Nebenwirkungen zu verringern oder zu vermeiden. Nach der Injektion soll das Gel durch sanfte Massage im Gewebe verteilt werden. Es wird empfohlen, nach der Injektion die behandelten Gesichtsbereiche ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen notwendig sein, um die gewünschte Faltenkorrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen
Venome L Lips ist kontraindiziert:
• bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure
• bei Autoimmunkrankheit oder während Immunotherapie
• bei akuter Hautentzündung im zu behandelnden Bereich (z.B. Akne)
• bei akuter Grippe oder grippeähnlichem Infekt
• bei akuten systemischen Infektionen (Herpes, Psoriasis)
• bei Patienten mit Gerinnungsstörung oder Neigung zur Narbenbildung
• in der Schwangerschaft oder Stillzeit
• bei Personen unter 18 Jahren

Venome L Lips darf nicht injiziert werden in:
• Glabella
• Blutgefäße
• Knochengelecke
• Brüste

Nicht empfohlen für:
• die Behandlung im äußeren Augenbereich und an der Stirn

Vorsichtsmaßnahmen
Grundsätzlich soll der Arzt sorgfältig die Patientengeschichte in Hinblick auf Erkrankungen, andere Anti-Aging-Behandlungen und individuelle Faktoren prüfen, die das Risiko auf unerwünschte Nebenwirkung erhöhen. Der Patient soll vor der Behandlung über die Gewebeaugmentation mit Hyaluronsäure, injektionsbedingte Begleiterscheinungen und eventuelle Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Venome L Lips soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Grundsätzlich wird die Vorbehandlung der zu unterspritzenden Gesichtsbereiche mit einer anästhesierenden Creme, einem Pflaster oder einem lokalen Block empfohlen. Falten und Linien sollten nicht überkorrigiert werden. Übermäßige Implantation von Hyaluronsäure kann zu Knötchenbildung, starker Schwellung und Dislokation führen. Bei der Verwendung von spitzen Nadeln zur Implantation des Gels kann die Verletzung von feinsten Blutgefäßen zu Hämatomen führen. Bei unsachgemäßer Verwendung von stumpfen Kanülen kann es zu verstärkter Traumatisierung und Schwellung des Hautgewebes kommen. Venome L Lips soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Grundsätzlich wird die Vorbehandlung der zu unterspritzenden Gesichtsbereiche mit einer anästhesierenden Creme, einem Pflaster oder einem lokalen Block empfohlen. Falten und Linien sollten nicht überkorrigiert werden. Übermäßige Implantation von Hyaluronsäure kann zu Knötchenbildung, starker Schwellung und Dislokation führen. Bei der Verwendung von spitzen Nadeln zur Implantation des Gels kann die Verletzung von feinsten Blutgefäßen zu Hämatomen führen. Bei unsachgemäßer Verwendung von stumpfen Kanülen kann es zu verstärkter Traumatisierung und Schwellung des Hautgewebes kommen. Die Einnahme von Aspirin, Ginkgo-haltigen Präparaten und anderen Blut verdünnenden Mitteln soll eine Woche vor der Behandlung vermieden werden. Nach der Behandlung sollte starke Sonneneinstrahlung und Hitze (Solarium, Sonnenbad, Sauna) solange vermieden werden, bis die Behandlungsreaktionen (Rötung, Schwellung) abgeklungen sind.

Nebenwirkungen
Unmittelbar nach der Behandlung können injektionsbedingt Rötungen und Schwellungen und manchmal Juckreiz und Verfärbungen an den Einstichstellen auftreten. Am Folgetag kann es zu einer deutlichen Schwellung kommen, die sich nach 3-5 Tagen spontan zurückbildet. Allergische Reaktionen sind extrem selten, da Venome L Lips nur Material nicht-tierischen Ursprungs enthält. Selten können kleine Knötchen an der Einstichstelle und Ödeme auftreten. Falls eine Entzündungsreaktion auftritt, wird empfohlen, den behandelnden Arzt aufzusuchen. In der Literatur werden für Füllermaterialien auf Hyaluronsäure-Basis vereinzelte Fälle von Granulomen, Abszessen, Hypersensitivitätsreaktionen und Verfärbungen berichtet. In der Literatur wurden des weiteren sehr seltene Einzelfälle von Nekrosen beschrieben, aufgrund von Injektion in arterielle Gefäße oder durch einen Verschluss, der durch Füllermaterial verursacht wird, das auf die Arterienwand drückt.

Warnhinweise
Venome L Lips ist nur für die intradermale Implantation geeignet. Es soll nicht mit anderen Präparaten (wie z.B. permanente Gewebefüller) vermischt werden. Venome L Lips soll während der Wirkungsphase (5-6 Monate) nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungsmethoden der ästhetischen Medizin wie Peeling, Dermabrasion und allen Arten der Behandlung mit energetischen Wellen (Laser, Radiofrequenz, US) kombiniert werden. Venome L Lips sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten nicht mit Produkten eingesetzt werden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Vor der Anwendung muss die Umverteilung der Verpackung und das Verfallsdatum des Produktes überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Falls sich die 27G1/2 Nadel verstopft, soll die Injektion unterbrochen und die Nadel ausgetauscht werden. Nur für den einmaligen Gebrauch. Restmengen verwerfen. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr durch unsteriles Produkt. Nicht resterilisieren. Die Verpackung von Venome L Lips ist nicht autoclavierbar. Nicht im OP verwenden.

Lagerung
2°C bis 25°C, frostfrei und lichtgeschützt aufbewahren.

Entsorgung
Direkt nach der Anwendung die Spritze mit nicht verwendetem Gel und Nadeln entsorgen.

ES Instrucciones de uso Venome Filler Venome L Lips

Producto médico de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE

Composición
1 ml contiene 20 mg de hialuronato de sodio.

Contenido
Cada jeringuilla de uso único, estéril, que contiene de Venome L Lips, dos agujas estériles 27G1/2 de uso único y exclusivo para la inyección de Venome L Lips; las instrucciones de uso; un juego de etiquetas para el acta médica y para darle al paciente.

Indicación
Terapia de aumento para corregir la pérdida de volumen o los defectos de la piel del rostro, producidos como consecuencia de enfermedades o del envejecimiento de la piel. Indicado en los siguientes casos: Para corregir arrugas moderadas.

Atención
La inyección intradérmica de Venome L Lips debe ser llevada a cabo exclusivamente por médicos con especialización en inyecciones subcutáneas. Las inyecciones en la una capa errónea de la piel, una técnica inadecuada o la inyección demasiado rápida puede dar lugar a mayores efectos secundarios.

Propiedades
Venome L Lips es un gel monofásico, transparente, libre de prógenos, isotónico y estéril de ácido hialurónico reticulado altamente purificado de origen biofermentativo y por lo tanto libre de componentes de origen animal. El ácido hialurónico es un polisacárido natural y un importante elemento estructural presente en la piel, en el tejido subcutáneo, en el tejido conjuntivo, en el tejido sinovial y en el líquido sinovial y es una de las pocas sustancias químicamente idénticas en todos los organismos vivos.

Efectos
La inyección de Venome L Lips en la matriz extracelular aumenta el volumen de los tejidos. De tal modo las arrugas y líneas se alisan o se consigue alcanzar el volumen deseado. La acción puede tener un periodo de duración que varía entre 5 y 6 meses, pero depende del tipo de arruga con que se trate, de la técnica de inyección utilizada así como de factores biológicos, ambientales y de hábito. El ácido hialurónico estabilizado por reticulación se

degrada sea de manera enzimática mediante reacción enzimática (hialuronidasa), y por hidroxilación oxidativa.

Aplicaciones y tecnología
Venome L Lips se debe utilizar a temperatura ambiente. Es idóneo para la sustitución o el aumento de volumen de los tejidos para compensar la pérdida de volumen causada por el envejecimiento de la piel. Debe ser inyectado entre los estratos superiores e intermedios de la dermis. El volumen de inyección es individual y depende de la profundidad del arruga. Se recomienda para corregir ligeramente por debajo. La elección de la técnica de inyección depende del tipo de arruga y de su profundidad. Las arrugas muy profundas que no desaparecen al estirar la piel son muy difíciles de alisar. Es necesario prestar atención a distribuir uniformemente el gel para evitar la formación de nódulos. La inyección lenta ayuda a reducir o evitar los efectos secundarios. Tras la inyección, el gel debe ser distribuido en los tejidos mediante un masaje suave. Se aconseja enfriar la zona tratada durante aproximadamente 10 minutos después de la inyección. Tras el primer tratamiento es posible que en algunos casos sea necesaria una inyección de retoque para obtener los resultados de corrección o aumento de volumen deseados.

Contraindicaciones
Venome L Lips está contraindicado:
• en caso de hipersensibilidad al ácido hialurónico
• en caso de enfermedades inmunitarias o de seguir tratamiento de inmunoterapia
• inflamación aguda de la piel en la zona a tratar (acné, por ejemplo)
• gripe aguda o infección de gripe
• infecciones sistémicas agudas (herpes, la psoriasis)
• en pacientes con problemas de coagulación o de cicatrización.
• durante el embarazo o la lactancia.
• en personas menores de 18 años

Venome L Lips no debe ser inyectado:
• en la glabella
• en los vasos sanguíneos
• en las articulaciones
• en los pechos

No se recomienda:
• para el tratamiento de las arrugas peri-orbitales y la frente

Precauciones
Básicamente, el médico debe examinar cuidadosamente la historia del paciente en cuanto a enfermedades, otros tratamientos anti-aging, y factores individuales que aumenten el riesgo de efectos secundarios no deseados. Con anterioridad al tratamiento el paciente debe de ser informado a cerca del concepto del aumento volumétrico de tejido cutáneo mediante la inyección subcutánea de ácido hialurónico, de las reacciones derivadas de la inyección y de los eventuales efectos colaterales. Venome L Lips debe ser inyectado en una zona de la cara sana, no inflamada y desinfectada. En general, previamente a la inyección, se aconseja tratar la zona de la cara con una crema anestésica, un apósito o un bloqueo anestésico local. Las arrugas y las líneas no se deben sobrecoregir. La implantación excesiva de gel de ácido hialurónico puede causar nódulos, hinchazón excesiva y trastornos. Cuando se usa una aguja incisiva para la implantación de gel, pequeños vasos sanguíneos pueden ser lesionados causando un hematoma. El uso inadecuado de una cánula roma puede aumentar el trauma en el tejido de la piel, dando como resultado una hinchazón más fuerte. Debe evitarse la ingestión de aspirinas, Ginkgo y productos que contienen agentes adelgazadores de la sangre durante la semana anterior al tratamiento. Tras el tratamiento el paciente debe evitar las elevadas exposiciones solares y las elevadas temperaturas (por ejemplo los solarium, sauna) hasta las reacciones causadas por el tratamiento (enrojecimiento, inflamación) se hayan reducido.

Efectos secundarios
Inmediatamente después del tratamiento pueden producirse enrojecimientos de la piel, inflamación, picazón y algunas veces decoloración en los lugares de inyección. Al día siguiente puede haber una ligera inflamación en que espontáneamente desaparece después de 3-5 días. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras porque Venome L Lips sólo contiene material origen no animal. Raramente se presentan pequeños nodulillos en el punto de inyección o edemas. En caso de inflamaciones, se recomienda que consulte al médico que haya realizado el tratamiento. En la literatura para materiales de relleno a base de ácido hialurónico, se ha informado de casos aislados de granuloma, abscesos, reacciones de hipersensibilidad retardada y la decoloración se han reportado. Además, en la literatura, otros casos individuales muy raros de necrosis. Además, en la literatura, otros casos individuales muy raros de necrosis a que la inyección en los vasos arteriales o de un cierre que es causada por material de relleno que presiona sobre la pared de la arteria.

Advertencias
Venome L Lips es idoneo exclusivamente para la inyección intradérmica. No debe ser usado en combinación con otros preparados (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). Durante el periodo de acción (de 5 a 6 meses) de Venome L Lips no deben ser utilizados otros tratamientos de medicina estética, como peeling, dermoabrasión y todo tipo de tratamiento con ondas de energía (láser, radiofrecuencia, ultrasonido). Venome L Lips no debe ser aplicado junto con productos que contengan sales de amonio cuaternario a causa de una posible incompatibilidad. Con anterioridad al uso, controle la integridad de los envases y la fecha de caducidad del producto. No utilizar si el embalaje está dañado. En el caso de que aguja 27G1/2 se obstruyese, debe interrumpirse la inyección y la aguja debe ser reemplazada. Para un solo uso. Deseche el volumen restante. En el riesgo de reinyección por productos no estériles. No esterilice. El embalaje no es autoclavable. No usar en la sala de operaciones.

Conservación
Conservar entre 2°C y 25°C, protegido de congelación y de la luz.

Disposición
Al finalizar la aplicación se debe eliminar la jeringa, la aguja y el gel que no se haya utilizado

IT Istruzioni per l'uso Venome Filler Venome L Lips

Dispositivo medico in seguito a 93/42/CEE

Composizione
1 ml contiene 20 mg di sodio ialuronato.

Contenuto
Per ogni siringa monouso sterile Venome L Lips sono disponibili due aghi sterili 27G1/2 monouso e destinati esclusivamente all'iniezione di Venome L Lips; le istruzioni per l'uso; un set di etichette, per gli atti medici e da consegnare al paziente.

Indicazione
Viscoaugmentation per la correzione delle perdite di volume o difetti legati alla malattia o età nella pelle del viso, ad esempio, per la correzione di rughe medie.

Attenzione
L'iniezione intradérmica di Venome L Lips deve essere eseguita esclusivamente da un medico che abbia un'adeguata formazione in iniezioni di filler sottocutaneo. La scelta della corretta tecnica di iniezione è determinante per il successo del trattamento. L'iniezione in uno strato della pelle non indicato, una tecnica inappropriata o un'eccessiva quantità iniettata possono portare a pronunciati effetti collaterali.

Proprietà
Venome L Lips è un gel monofasico, trasparente, apyrogeno, isotonico e sterile di acido ialuronico reticolato altamente purificato, di origine biofermentativa e quindi privo di componenti di origine animale. L'acido ialuronico, un polisaccaride naturale, è un importante elemento strutturale presente nella pelle, nella sottocute, nel tessuto connettivo, nel tessuto sinoviale e nel liquido sinoviale ed è una delle poche sostanze identiche in tutti gli organismi viventi.

Azione
L'iniezione di Venome L Lips nella matrice extracellulare aumenta il volume dei tessuti. Rughe, grinze e pieghe vengono levigate. La durata dell'azione può variare da 5 a 6 mesi, ma dipende comunque dal tipo di rughe trattate, dalla tecnica di iniezione utilizzata nonché da fattori biologici, ambientali e comportamentali. La degradazione dell'acido ialuronico

crosslinkato avviene sia per via enzimatica mediante enzima endogeno ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione oxidativo.

Modalità e tehnice d'impiego

Venome L Lips deve essere utilizzato a temperatura ambiente. E’ idoneo per la sostituzione o l’aumento volumetrico dei tessuti per compensare la perdita di volume dovuta all’inviechiamento della pelle. Deve essere applicato nel derma superiore e medio.

Il volume da inserire in ciascuna ruga trattata varia a seconda dell’individuo e seconda della profondità della piega. E’ consigliabile di non correggere completamente la ruga. La scelta della tecnica di iniezione dipende dal tipo e dalla profondità delle rughe. Le rughe molto marcate che non scompaiono distendendo la pelle saranno difficili da levigare. È necessario prestare attenzione a distribuire uniformemente il gel per evitare la formazione di noduli. Una lenta iniezione aiuterà a prevenire o ridurre gli eventuali effetti collaterali correlati. Dopo l’iniezione il gel sarà distribuito nel tessuto da massaggio delicato. Si consiglia di raffreddare la zona trattata per ca. 10 minuti dopo l’iniezione. Dopo il primo trattamento, è possibile che in alcuni casi siano necessarie iniezioni di ritocco per ottenere la correzione desiderata delle rughe.

Controindicazioni

Venome L Lips è controindicato:

- in caso di ipersensibilită all’acido ialuronico
- in caso di malattie autoimmuni o di immunoterapia
- in caso di infiammazioni acute della pelle nella zona trattata (es. acne)
- in caso di influenza acuta e febrre
- in caso di infezioni sistemiche acute (herpes, psoriasis)
- in pazienti con disturbi della coagulazione o con tendenza allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche
- in gravidanza o allaitamento
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome L Lips non deve essere iniettato:

- nella glabella
- nei vasi sanguigni
- nelle articolazioni
- nel seno

Prodotto sconsigliato:

- per il trattamento del contomo occhi e della fronte

Precauzioni

Di norma il medico dovrebbe studiare con attenzione la storia del paziente riguardo a malattie, altri trattamenti estetici e fattori individuali che potrebbero aumentare il rischio di eventi avversi. Prima del trattamento il paziente deve essere informato in merito all’aumento volumetrico dei tessuti indotto dall’acido ialuronico, ai fenomeni concomitanti derivanti dall’iniezione e agli eventuali effetti collaterali. Venome L Lips deve essere iniettato solo in aree della pelle sane, non infiammate e disinfettate. In generale, si consiglia di trattare preventivamente le zone del volto da sottoporre a iniezione con crema o cerotti anestetizzanti o iniezione di anestetico locale. Rughe e pieghe non devono essere ipercorrette. Un’iniezione eccessiva di gel può causare la formazione di noduli, marcati gonfiori e dislocazione. Quando si utilizza un ago appuntito per l’ammedia vasi sanguigni gel impianto ‘può essere ferito, inducendo un ematoma. L’uso improprio di un ottuso cannula aumento giungo ingrandire il trauma del tessuto cutaneo, con conseguente gonfiore forte. Evitare l’assunzione di aspirina, di preparati al ginko o altre sostanze anticoagulanti una settimana prima del trattamento. Dopo il trattamento, si devono evitare forti esposizioni solari e forte calore (solarium, bagni di vasa, sauna) finché le reazioni alla cura (arrossamento, gonfiore) scompaiono.

Effetti collaterali

Subito dopo il trattamento, possono insorgere reazioni legate all’iniezione quali arrossamenti e gonfiori e raramente potrebbe verificarsi prurito o bruciore nel punto di inoculo. Il giorno successivo al trattamento potrebbe sorgere un marcato gonfiore che si risolverà spontaneamente nel giro di 3-5 giorni. Le reazioni allergiche sono estremamente rare poiché Venome L Lips non contiene proteine grazie alla sua origine non animale. In corrispondenza dei punti sottoposti a iniezione si presentano raramente piccoli pomfi o edemi. In caso di infiammazione, consultare il medico curante. In letteratura materiali di riempimento a base di acido ialuronico, casi singoli di granuloma, accessi, reazioni di ipersensibilită ritardata e discromie sono stati riportati. Inoltre, in letteratura casi singoli di necrosi sono stati riportati, dovuti all’iniezione nei vasi arteriosi o ad occlusione per la pressione del filler sulle pareti delle arterie.

Avvertenze

Venome L Lips è idoneo esclusivamente per iniezioni intradermiche. Non deve essere misciato con altri filler (come ad es. filler permanenti per tessuti). Durante il periodo d’azione (5-6 mesi) Venome L Lips non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti di medicina estetica, come peeling, dermoabrasione e tutti i tipi di trattamenti con onde (laser, radiofrequenza, ultrasuono). Venome L Lips non deve essere impiegato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilită. Prima dell’utilizzo controllare l’integrită della confezione e la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Se l’ago 27G1/2 si ostruisce è necessario interrompere l’iniezione e sostituire l’ago. Unicamente per impiego monouso. Scartare il volume residuo. Nel riassumere il rischio infezione per prodotto non sterile. Non sterilizzare. L’imballaggio di Venome L Lips non autoclavabile. Non usare in sala operatoria.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C, in un luogo asciutto al riparo dal sole.

Smaltimento

Subito dopo l’uso gettare siringa con gel inutilizzato e aghi.

FR Instructions d'utilisation

Venome Filler Venome L Lips

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

Composition

1 ml contient 20 mg de hyaluronate de sodium.

Contenu

Chaque seringue stérile Venome L Lips à usage unique est fournie avec deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique destinées exclusivement pour l'injection d'Venome L Lips, un mode d'emploi, un ensemble d'étiquettes pour le dossier médical du patient et pour la remise au patient.

Indication

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou les défauts liés à une maladie ou à l'âge de la peau par exemple pour corriger les rides moyennes.

Attention

L'injection intradermique d'Venome L Lips ne peut être réalisée que par un médecin spécialisé qui est suffisamment qualifié pour l'injection dermique. Le choix de la technique d'injection appropriée est déterminant pour le succès du traitement. L'injection dans la mauvaise couche de la peau, une technique inadéquate ou une injection trop rapide peuvent entraîner des effets secondaires accrus.

Propriétés

Venome L Lips est un gel monophasique, transparent, stérile, isotoné et apyrogène d'acide hyaluronique, issu de la biofermentation, réticulé et ultra purifié. Il ne contient donc aucune substance d'origine animale. L'acide hyaluronique, un polysaccharide naturel, est un élément structural important de la peau. On le trouve dans les tissus sous-cutanés et conjonctifs, dans les tissus synoviaux ainsi que dans le liquide synovial. Il fait partie des rares substances de structure identique chez tous les organismes vivants.

Mode d'action

L'injection dermique d'Venome L Lips dans la matrice extracellulaire donne du volume aux tissus. Cela permet de lisser les rides, les creux et les sillons. L'effet peut durer entre 5 et 6 mois, mais dépend de la profondeur des rides traitées, de la technique d'injection et de facteurs biologiques, environnementaux et de facteurs liés aux modes de vie. L'acide hyaluronique stabilisé par réticulation est dégradé aussi bien par l'enzyme hyaluronidase que par l'hydroxylation oxydante.

Mode d'application et techniques d'injections

Venome L Lips doit être utilisé à température ambiante. Il est destiné à remplacer ou à augmenter le volume du tissu dermique afin de compenser la perte de volume liée au vieillissement de la peau. Il doit être appliqué dans les couches supérieures et moyennes du derme.

Le volume à injecter pour traiter la ride est différent par individus et dépend de la profondeur des rides. Il est recommandé de sous corriger la ride. Le choix de la technique d'injection dépend du type et de la profondeur de la ride. Les rides très prononcées qui ne disparaissent pas lorsque l'on tend la peau sont plus difficiles à lisser.

Il faut veiller à répartir le gel de manière régulière afin d'éviter toute formation de nodules. L'injection lente aide à diminuer ou éviter les effets secondaires. Après l'injection du gel il convient de le distribuer par un massage léger dans le tissu. Il est conseillé de rafraîchir les zones traitées pendant environ 10 minutes après l'injection. Après le premier traitement, il peut être nécessaire, dans certains cas, de procéder de retouche afin d'obtenir la correction de la zone désirée.

Contre-indications

Venome L Lips est contre-indiqué en cas:

- d'allergie à l'acide hyaluronique
- de maladie auto-immunitaire ou pendant un traitement immunitaire
- d'inflammation aiguë de la peau dans la zone à traiter (par exemple l'acné)
- de grippe aiguë, de rhume ou de fièvre
- d'infections systémiques (herpès, psoriasis)
- de trouble de la coagulation ou de tendance à former des cicatrices aiguës
- de grossesse ou de période d'allaitement
- chez les personnes de moins de 18 ans

Venome L Lips ne doit pas être injecté dans:

- la glabella
- les vaisseaux sanguins
- les articulations osseuses
- les seins

Traitement non recommandé:

- pour traiter le contour des yeux et les rides du front

Mesures de précaution

Généralement, le médecin doit interroger soigneusement le patient sur l'histoire de ses maladies, les autres traitements anti-âge et des facteurs individuels qui aggraveraient le risque d'effets secondaires indésirables. Il convient d'informer le patient, avant le traitement, sur le concept du traitement par augmentation dermique avec acide hyaluronique, les effets concomitants liés à l'injection et les effets secondaires éventuels.

Venome L Lips doit être appliqué seulement sur une peau saine, non irritée et désinfectée. Il est en principe recommandé de préparer au préalable la zone du visage qui doit recevoir l'injection avec une crème anesthésique ou une anesthésie locale. La quantité de gel à injecter par ride traitée diffère selon les individus. Les rides, les creux et les sillons ne devraient pas être surcorrigés. L'implantation de surplus de gel d'acide hyaluronique peut provoquer la formation de nodules, le gonflement excessif et le déplacement du produit. Lorsque vous utilisez une aiguille pour gel implantation des petits vaisseaux sanguins peuvent être blessés, induisant un hématome. L'utilisation inappropriée d'une canule à embout olive ou rond peut augmenter le traumatisme dans les tissus de la peau, ce qui entraîne un gonflement plus fort. Il faut éviter d'ingérer de l'aspirine, produits contenant de ginkgo et d'autres agents anticoagulants pendant la semaine qui précède le traitement. Le patient doit éviter toute exposition à des rayons solaires intenses (par ex. solarium) et à de fortes températures (sauna) pendant que les réactions initiales (par exemple rougeurs et gonflements) sont visibles.

Effets secondaires

Des rougeurs et des gonflements peuvent apparaître immédiatement après l'injection intradermique, et parfois des démangeaisons ou une décoloration au point d'injection. Le lendemain, il peut y avoir un gonflement significatif qui régresse spontanément au bout de 3-5 jours. Les réactions allergiques sont très rares parce qu'Venome L Lips est d'origine non animale. Des petits nodules et œdèmes peuvent apparaître rarement dans les zones injectées. En cas de réaction de type inflammatoire, il est recommandé de prendre contact avec le médecin traitant. En literature les matériaux des fillers de l'acide hyaluronique base il a été rapporté des cas de granulomes, des abcès, des réactions d'ypersensibilité retardée et des décolorations. En littérature øn, c'efait décrit des cas très rare de nécroses dû à l'injection dans un vaisseau artériel ou une occlusion dû à la pression de l'injectables sur les parois du vaisseau.

Avertissement

Venome L Lips est seulement destiné à l'injection intradermique. Il ne doit pas être mélangé à d'autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d'associer Venome L Lips, pendant la période d'action (5 à 6 mois), à d'autres méthodes de traitement de la médecine esthétique comme le peeling, la dermabrasion et tous les types de traitement de radiothérapie (laser, radio fréquence, sonication). Il est déconseillé d'utiliser Venome L Lips avec des produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaires en raison des incompatibilités potentielles. Il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage et sa date de péremption du produit avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'aiguille 27G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Seulement pour usage uniquement. Jeter la quantité inutilisée. En matière de risque de réinfection par un produit non stérile. Ne pas restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome L Lips dans la salle d'opération.

Conservation

Conservet entre 2°C et 25°C, à l'abri du gel et de la lumière.

Dispositon

Directement après utilisation, il convient de jeter la seringue avec le reste de gel et les aiguilles.

RO Informații pentru utilizator

Venome Filler Venome L Lips

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Compoziție

1 ml conține 20 mg de hialuronat de sodiu.

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome L Lips se livrează cu două ace sterile 27G 1/2 de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome L Lips și informații pentru utilizator; un set de etichete pentru dosarul medical, precum și pentru transmiterea către pacient.

Indicație

Creșterea vâscozității pentru corectarea pierderilor de volum de la nivelul feței, respectiv defectelor faciale asociate unor afecțiuni sau apărute ca umare a înaintării în vârstă, de exemplu pentru corectarea ridurilor moderate.

Atenție

Injectăia intradermică cu Venome L Lips trebuie administrată exclusiv de către personal specializat, instruit în mod corespunzător pentru injectarea subcutanată. Tehnica de injectare corectă este decisivă pentru succesul tratamentului. Injectțiile administrate într-un strat greșit al pielii, o tehnică neadecvată sau injectarea prea rapidă pot cauza reacții adverse eventuale.

Caracteristici

Venome L Lips este un gel transparent, monofazic, steril, izoton, apirogen ce conține acid hialuronic reticulat, cu un grad ridicat de purificare, obținut prin biofermentare, fără ingrediente de origine animală. Acidul hialuronic, o polizaharidă naturală, reprezintă un element structural important al pielii, fiind prezent în tesuturile subcutanate, conjunctiv și sinovial, precum și în lichidul sinovial și numărându-se printre puținele substanțe identice în toate organismele vii.

Mod de acțiune

Injectarea Venome L Lips în matricea extracelulară conferă volum țesutului. Astfel, ridurile și liniile sunt netezite. Durata de acțiune poate fi de 5 până la 6 luni, în funcție de profunzimea ridurilor tratate, tehnica de injectare, precum și de diverși factori biologici, de comportament sau mediu. Acidul hialuronic stabilizat prin reticulare este degradat atât enzimatic, prin intermediul enzimei denumită hialuronidază, cât și oxidativ, prin hidroxilare.

Utilizare și tehnici de administrare

Venome L Lips trebuie utilizat la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru înlocuirea sau augmentarea volumului țesutului, în vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânirea pielii. Produsul se va administra în stratul superior până la stratul intermediar al dermului. Volumul injectat diferă în funcție de persoană și depinde de adâncimea ridului. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnicii de injectare se va face în funcție de tipul și

profunzimea ridurilor. Ridurile accentuate în mod clar, care nu se estompează prin întindere, pot fi netezite cu dificultate. Gelul trebuie distribuit cu atenție, în mod uniform, pentru a evita formarea de papule. Dacă injecția este administrată lent, riscul apariției unor reacții adverse poate fi scăzut sau evitat. După injectare, gelul trebuie distribuit la nivelul țesutului prin masaj delicat. În urma injecteiei, se recomandă răcirea timp de aproximativ 10 minute a zonei faciale tratate. În anumite cazuri, după tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reîmprospătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome L Lips este contraindicat:

- în cazul persoanelor cu hipersensibilitate la acid hialuronic
- în cazul persoanelor care suferă de boli autoimune sau care urmează o imunoterapie
- în cazul persoanelor cu dermatită acută în zona care urmează să fie tratată (de exemplu acnee)
- în cazul persoanelor cu gripă acută sau infecție gripală
- în cazul persoanelor cu infecții sistemice acute (herpes, psoriazis)
- în cazul pacienților cu tulburări de coagulare sau care prezintă o tendință de cicatrizare
- în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează
- în cazul persoanelor sub 18 ani

Venome L Lips nu trebuie injectat în următoarele zone:

- glabellă
- vasele de sânge
- articulații
- sâni

Nu este recomandat pentru:

- tratarea zonei din apropierea ochilor sau de la nivelul frunții

Măsurι de precauție

În general, medicul trebuie să verifice cu atenție antecedentele medicale ale pacientului în ceea ce privește afecțiunile, alte tratamente împotriva îmbătrânirii sau factori individuali, care sporesc riscul manifestării unor reacții adverse nedorite. Înainte de tratament, pacientul trebuie informat cu privire la procedura de augmentare a țesutului cu acid hialuronic, simptomele asociate injectării și eventualele reacții adverse.

Venome L Lips trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos, nefiind permisă administrarea acestuia în țesuturi inflamate și dezinfectate. În general, se recomandă tratarea în prealabil a zonei faciale care urmează să fie injectată cu o cremă anestezică, un leucoplast sau un blocant administrat local. Ridurile și liniile nu trebuie supracorectate. Implantarea în exces a gelului cu acid hialuronic poate duce la formarea de papule, tumefiere putemică și dislocare. În cazul utilizării unui ac ascuțit pentru implantarea gelului, vătămarea vaselor capilare poate duce la formarea unor hematoame. Utilizarea necorespunzătoare a canulelor neascuțite poate duce la traumatizarea accentuată și tumefierea țesutului cutanat.

În săptămâna precedentă tratamentului nu este permisă administrarea de aspirină, preparate pe bază de ginkgo biloba și alte medicamente anticoagulante. După tratament, expunerea la soare și căldură puternică (solar, saună) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament (roseață, tumefiere).

Reacții adverse

Imediat după tratament, din cauza injectării, pot apărea reacții precum roseață sau umfare, iar în unele cazuri, prurit sau modificarea culorii pielii la locul injectării. În ziua următoare, se poate observa o umflătură evidentă, care va dispărea spontan după 3-5 zile. Reacțiile alergice sunt extrem de rare, întrucât Venome L Lips nu conține ingrediente de origine animală. În situații rare, la locul injectării pot apărea mici papule sau edeme. În cazul unei reacții inflamatorii se recomandă consultarea medicului curant.

În literatura de specialitate au fost raportate cazuri izolate de apariție a unor granulome, abcese, reacții de hipersensibilitate și modificări ale culorii pielii în urma utilizării unor produse tip „filler” pe bază de acid hialuronic. De asemenea, literatura de specialitate descrie cazuri individuale foarte rare de necroză, din cauza injectării intraarteriale sau a unei oculzii, cauzate de materialul de implrare, care exercită presiune peretelui arterial.

Indicații de avertizare

Venome L Lips este adecvat exclusiv pentru implantare intradermică. Acesta nu trebuie amestecat cu alte preparate (ca de exemplu substanțe cu acțiune permanentă tip „filler”, care se injectează în țesuturi). În perioada de acțiune (5-6 luni), nu este permisă administrarea Venome L Lips concomitent cu alte metode de tratament estetic, ca de exemplu exfoliere, dermabraziune sau orice tip de tratament cu unde energetice (laser, fremațăi radio, ultrasunete).

Din cauza potențialelor incompatibilități, Venome L Lips nu trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin săruri cuaternare de amoniu. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 27G 1/2 se înfundă, injecția trebuie întreruptă, iar acul trebuie înlocuit. Exclusiv de unică folosință. Aruncați cantitatea rămasă. În cazul reutilizării, există pericolul de infectare din cauza sterilizării produsului. A nu se resteniliza. Ambalajul Venome L Lips nu este autoclavabil. A nu se utiliza în sala de operații.

Depozitare

A se păstra la o temperatură de 2°C până la 25°C, ferit de îngeț și lumină.

Eliminare la deșeurι

Seringa trebuie eliminată imediat după utilizare, împreună cu gelul și acele neutilizate.

PT Instruções de uso

Venome Filler Venome L Lips

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Composição

1 ml contém 20 mg de hialuronato de sódio.

Conteúdo

Uma seringa descartável, estéril com o produto Venome L Lips, com duas agulhas descartáveis 27G1/2 estéreis, somente para o produto do produto Venome L Lips; instruções de aplicação do produto; conjunto de etiquetas para documentação médica e para o paciente.

Indicação

Para preenchimento viscoelástico, usado para corrigir o volume ou reduzir imperfeições causadas por doenças ou envelhecimento, por exemplo, para corrigir rugas moderadas

Atenção

O Venome L Lips, deve apenas ser injetado por pessoal especializado e que esteja legalmente habilitado efeito, e de acordo com a legislação local aplicável. Entre em contato com o representante ou distribuidor local de marca para obter informações sobre técnicas de aplicação e orçoes de treinamento. O sucesso do tratamento depende principalmente do cumprimento adequado das técnicas de preparação. Injetar o produto na camada errada de pele, usar uma técnica inadequada ou injetar demasiado rapidamente, pode causar os efeitos indesejáveis descritos abaixo.

Propriedades

O Venome L Lips, é um gel monofásico, estéril, isotónico, apirogénico que contém ácido hialurónico biofarmeotativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. O ácido hialurónico, é um polissacárido natural, é um importante componente construtor da pele encontrado no tecido subcutâneo e conjuntivo, bem como no tecido sinovial e no líquido sinovial. É uma das poucas substâncias cuja composição química é idêntica em todos os organismos vivos.

Modo de ação

A injeção do Venome L Lips na matriz extracelular adiciona volume ao tecido. As rugas, linhas e dobras são assim suavizadas. A duração do efeito pode ser de 5 a 6 meses, este período depende no entanto da profundidade inicial das rugas tratadas, da técnica de injeção e de fatores biológicos e ambientais, bem como do estilo de vida. A degradação do ácido hialurónico reticulado ocorre através de reação enzimática (hialuronidase) e por hidroxilação oxidativa.

Modo de uso e técnicas

O Venome L Lips, deve ser administrado à temperatura ambiente. É apropriado para substituição ou aumento do volume do tecido dérmico para compensar a perda de volume devida ao envelhecimento da pele. Deve ser injetado na zona superior ou intermédia da derme. O volume da preparação administrada depende do tamanho e da profundidade da ruga. Recomenda-se corrigir ligeiramente. A escolha da técnica de injeção depende do

tipo e profundidade da ruga. Rugas muito pronunciadas que não desaparecem quando se estica a pele, são difíceis de alisar. O gel deve ser espalhado regularmente para evitar a formação de nódulos. Uma introdução lenta da preparação, ajuda a evitar ou reduzir os efeitos secundários associados ao procedimento. Após a injeção, recomenda-se distribuir uniformemente o gel no tecido usando uma massagem suave. Aconselha-se acalmar a area tratada com uma compressa fria durante 10 minutos após o tratamento. Em alguns casos, após o primeiro tratamento pode ser necessário repetir o tratamento a fim de atingir o efeito desejado.

Contra-indicações

O Venome L Lips, é contra-indicado no caso de:

- alergia ao ácido hialurónico
- doenças autoimunes ou durante uma terapia imunitária
- na inflamação da pele na área a ser tratada (acne, por exemplo);
- gripe e febre, resfriado agudo;
- infecções sistémicas agudas (herpes, psoríase)
- tendência para formação de trombos;
- tendência para formação de cicatriz hipertrófica
- gravidez e aleitamento
- em pessoas com menos de 18 anos

O Venome L Lips, não deve ser injetado em:

- vasos sanguíneos
- ossos
- seios
- região da glabella

Não recomendado:

- nos tratamentos da região orbital e rugas da testa

Precauções

Antes do procedimento, o médico deve ler com cuidado o histórico do paciente em termos de doenças, outros tratamentos anti-envelhecimento e fatores individuais que poderiam aumentar o risco de efeitos colaterais indesejados. O paciente antes do tratamento, deve ser informado sobre o método de aumento do volume do tecido dérmico, eventuais reações cutâneas pós-tratamento, bem como eventuais efeitos secundários. O Venome L Lips, apenas deve ser injetado em áreas de pele sã, sem inflamação, desinfectada. Recomenda-se anestesiar os locais de injeção, com creme ou gesso anestésico, antes do procedimento. As rugas, linhas e dobras não devem ser preenchidas extensivamente. A implantação excessiva do gel de ácido hialurónico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante.

Ao usar agulhas de gel de ácido hialurónico, os vasos sanguíneos podem ser perturbados, o que pode levar à formação de hematomas. O uso inadequado de agulhas tipo cânula pode levar ao aumento do trauma, resultando em maior inchaço do tecido.

Na semana anterior ao procedimento, os pacientes devem evitar o uso de medicamentos a base de ácido salicílico, agentes anti-inflamatórios, produtos com ginkgo biloba, anti-coagulantes e grandes doses de vitamina C.

Após o procedimento, o paciente não deve se expor excessivamente ao sol e ao calor intenso (solário, bronzamento, sauna), pelo menos até que as reações pós-tratamento cessem completamente.

Efeitos secundários

Após o tratamento, podem ocorrer reações como vermelhidão (eritema) e inchaço. Raramente, pode ocorrer inchaço e comichão notavel no local da injeção. No dia seguinte, pode haver um forte inchaço, que regride espontaneamente após 3-5 dias. As reações alérgicas são extremamente raras porque Venome L Lips é ácido hialurónico de origem não animal, portanto não contém proteínas. Raramente, podem ocorrer nódulos ou inchaço. No caso de reação inflamatória aconselha-se consultar médico. Na literatura para materiais de preenchimento a base de ácido hialurónico, foram relatados casos individuais de granuloma, abscesso, e reações de hipersensibilidade tardia e descoloração. Além disso, foram descritos casos muito raros de necrose, devido à injeção em vaso sanguíneo ou por uma ocusão do vaso sanguíneo causada por material de preenchimento que pressiona a parede de artéria.

Advertências

O Venome L Lips é aprovado apenas para injeção intradérmica. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome L Lips, não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, dermoabrasão ou outros tratamentos (laser, radiofrequência, ultrassons) no período de efeito do produto (5 - 6 meses). O Venome L Lips, é incompatível com produtos que contenham sais quaternários de amónio, devido à possível incompatibilidade de componentes individuais. Antes do uso verifique o conteúdo da embalagem e o prazo de validade do produto. Não usar se a embalagem estiver danificada. No caso de agulha 27G1/2 entupir, o tratamento deve ser interrompido e a agulha trocada.

Produto descartável. Descarte o volume restante. Re-utilização pode representar um risco de infeção por produto contaminado não estéril. O produto não é adequado para reesterilização. Não é apropriado para autoclavagem. Não usar em uma sala de cirurgia.

Armazenagem

O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2°C a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz solar.

Eliminação

Depois de usar o produto, siga os regulamentos internos ou locais e nacionais, para o descarte de perfurocortantes médicos.

οβόμα, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи.

Выбор техники введения и объема воимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Для профилактики образования тяжелых следуют контролировать, чтобы гель распределялся равномерно. Медленное инъекцирование способствует уменьшению побочных эффектов. После введения геля легкой массаж будет распространяться в ткани. Рекомендуется охладить область инъекции в течение 10 минут после завершения процедуры. Поистечении первой процедуры для достижения окончательного эффекта коррекции может быть необходима дополнительная процедура докоррекции.

Противопоказания

Использование Venome L Lips противопоказано в следующих случаях:

- Аллергические реакции на гиалуоновую кислоту
- При аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
- Сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
- Острая форма гриппа или гриппозной инфекции.
- Острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
- Нарушения свертываемости крови и склонность к образованию рубцов
- Беременность и период лактации
- у людей в возрасте до 18 лет

Препарат Venome L Lips нельзя вводить в:

- в губеллы
- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

Не рекомендуется:

- использовать для процедур вокруг глаз и на лбу

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуоновой кислоты, возможных побочных реакциях, связанных с инъекциями, и возможных побочных эффектах. Venome L Lips должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалурановой кислоты возможно образование тяжелой, сильных отеков и смещений. При имплантировании геля использовать острые иглы, чтобы не повредить кровеносные сосуды, что может привести к гематомам. Неправильно использовать тупые иглы, из-за возможного увеличения травмы и отека ткани кожи.

Пациенты должны избегать приема аспирина, препаратов, содержащих экстракт гинкго, а также других разжижающих кровь препаратов в течение одной недели до процедуры. После процедуры пациент должен избежать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5 дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат Venome L Lips состоит исключительно из компонентов не-животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование тяжелой и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу. В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных наполнителей на основе гиалурановой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии.

Правила безопасности

Venome L Lips применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными тканевыми наполнителями). Во время воздействия препарата Venome L Lips (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым). Препарат Venome L Lips не должен использоваться вместе с продуктами, содержащими четырехвалентный аммоний в связи с возможностью возникновения реакций непереносимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности препарата. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Откажитесь, оставшийся объем. После повторного использования риск инфекции через нестерильного продукта. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не использовать при операции.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, избегать замораживания и попадания прямых солнечных лучей.

Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

TR Kullanma Talimatı

Venome Filler

Venome L Lips

93/42/EEC sayılı (Tibbi Cihazlar) Direktifine göre Tibbi Ürün

Formülü

1ml i 20 mg sodyum hyaluronat içerir

Ambalaj İçeriği

Tek kullanımlık Venome L Lips içeren steril şişingça; sadece Venome L Lips enjeksiyonu için tek kullanımlık iki adet steril iğne 27G1/2; bir kullanıma talimatı; hasta dosyası ve hastaya iade edilmesi için iki adet etiket.

Endikasyonu

Yüz derisinde bir hastalık yada yaşa bağlı hacim kaybında;veya kusurların düzeltilmesinde,orta dereceli kırışıklıkların düzeltilmesi için.

Dikkat

Venome L Lips’in intradermal enjeksiyonu sadece bu eğitimi almış branş doktorları tarafından uygulanır. Enjeksiyon teknikleri uygulamanın başarsıi için gereklidir.

Özellikleri

Venome L Lips çapraz bağlı ve bağışız biyolojik hyaluronik asitten oluşan monofazik, steril, isoton, apyrogen saydam jeldir. Biyolojik bakterisi suşu ile elde edilmiş olup hayvansal maddeler içermez. Ayrıca hyaluronik asit cildimizin yapısını oluşturan doğal bir Polydissacchariddir.

Etkileri

Venome L Lips dokuya dolgunluk kazandırdığından çizgiler ve kırışıklıklar düzleşir. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, kırışıklıkların derinliğine, enjeksiyon tekniklerine, biyolojik yapıya, alışkanlıklara ve çevresel faktörlere bağlıdır. Çapraz bağlı hyaluronik asit hem enzimatik olarak vücutta ait hyaluronidase enzim molekülerine hem devücutta ait ve oksidatif hidrosilasyon tarafından.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome L Lips oda sıcaklığında muhafaza edilir. Kaybolan doku dolgunluğunun tekrar kazandırılması içindir. Üst dermisten orta dermise kadar uygulanır.

Enjeksiyon miktarı kişisel tercihe ve kırışıklığın derinliğine bağlıdır. Hafff azaltılması önerilir. Enjekte tekniğinin seçimi kırışıklığın türüne ve görünüşüne göre değişir. Esnetildiğine kaybolmayan derin çizgilerin düzleşmesi zordur. Şişliğin oluşmasını önlemek için jelin eşit miktarda uygulanmasına dikkat edilmelidir. Enjeksiyonun yavaş uygulanması yan etkileri en aza indirir ya da tamamen ortadan kaldırır. Enjeksiyondan sonra bğögen masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika soğuk uygulanması tavsiye edilir. Nadiiren de olsa, istenilen sonuca ulaşabilmek için, uygulamanın tekrarlınması gerekebilir.

Kontrendikasyonları

Venome L Lips

- hyaluronik asite karşı duyarlılığı olanlarda
- otimmün hastalarında ve immün terapileri esasında
- uygulanan bölgede akut deri enfeksiyonu olanlarda
- akut gripte ya da gribal enfeksiyonlarda
- akut sistemik enfeksiyonlarda (Herpes,Psoriasis)
- iz kalmaya meyilli hastalarda
- hamilelerde ve emziren kadınlarda
- 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Venome L Lips

- glabella içine
- kan damarlarına
- kemik eklemlerine
- göğüslere uygulanamaz.

Önerilmek

- göz çevresi ve alın hatlarının tedavisi için kullanılması önerilmek

Önelimler

Hastanın geçirdiği rahatsızlıklar, Anti-Aging tedavileri ve kişisel faktörleri yan etkileri riskini arttıracacağından, doktor tarafından hastanın hikayesi titizlikle dinlenmelidir. Hasta uygulama yapılmadan önce yapılacak işlem ve yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Venome L Lips sağlığı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anesteziik krem, bant ya da lokal blok önerilir.

Enjekte edilecek miktar kırışıklığa yada bölgeye göre farklılık gösterir. Hyaluronik asit doz aşımında şişkinliğe, ödeme ve dislokasyona sebep olabilir.

Jel implantasyonunda ince uçlu iğnelerin kullanımını, kılcal damarların zarar görüp hematoma sebep olmasına neden olabilir.Künt uçlu kanüllerin tekniği uygun olmayan kullanımları; cilt dokusundaki travmayı artırarak, güçlü bir şişlikle sonuçlanabilir.

Aspirinin, çinko içeren preparatların ve diğer kann inceltici ürünlerin alımı uygulamadan bir hafta önce bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra kızarıklık ve şişkinlik geçinceye kadar aşırı güneş ışınlarından ve sicaktan (solarium, sauna, güneşlenme) kaçınılmalıdır.

Yan Etkiler

Uygulamadan sonra iğne girişlerinde kızarıklık, şişlik ve bazende kaşıntı ve renk değişikliği görülebilir. Ertesi gün bir önermli hangi 3-5 gün sonra kendiliğinden geriler şikâyet olubilir.

Venome L Lips’in içeriğinde hayvansal maddeler bulunmadığından çok nadir aleerjik reaksiyon görülür. Enjeksiyona bağlı reaksionlar kendiliğinden kısa sürede ortadan kalkar. Nadiiren iğne yerlerinde küçük dğuşım ve ödem oluşabilir. Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çıktığında uygulamayı yapan doktora başvurulması önerilir.

Literatürda hyalironik asit-basis'deki filer materyal için çok nadiren granülom, abszesnekros, hypersensitivite reaksiyonunda gecikme ve renk değişikliği belirtileri bildirimiştir. Ayrıca literatürda çok nadiren enjeksiyona bağlı nekrozlar görülebilir.

Uyarılar

Venome L Lips yalnızca intradermal implantasyon için uygundur. Diğer preparatlarla karıştırılmamalı. Venome L Lips etki süresince (5-6 ay) estetik tibbin, peeling, dermabrasyon, ve enerji dalgalarının bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diğer uygulama metotları ile birleştirilmemeli.

Venome L Lips, oluşabilmek için etkileri engellemek için quaterner amonyum tuzu içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalı. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığı ve ürünün miyadı kontrol edilmeli. İğne 27G1/2 tikalığıında enjeksiyona ara verilmesi ve iğne değiştirilmeli. Şişingarın ve iğneler yalnızca tek kullanımı içindir. Kullanılmıması malzemenin doğrudan bertaraf edilmesi gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar sterli etmeyiniz. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalı. Ürün tek kullanımlıktır.

Saklama Koşulları

2°C ile 25°C arasında ,ışkıtan uzak saklanmalı.

Tibbi Atık

Kullanımdan hemen sonra enjeksiyon, kalan jel ve iğne tibbi atık olarak değerlendirilmeli.

EL Ödhiyies çrişşes

Venome Filler

Venome L Lips

ιστρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ

Σύνθεση

1 ml περιέχει 20 mg υαλουρονικό νάτριο.

Περιεχόμενα

Για κάθε σύριγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome L Lips δύο στερέες βελόνες 27G1/2 μόνος για μίας χρήσης που προοριζόηται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome L Lips οδηγίες χρήσης. Ένα σετ ετικέτες για τον φάκελο ασθενούς καθώς και για την παράδοση στον ασθενή.

Ένδειξη

Ϊξωδοαναπλήρωση για την αποκατάσταση των απωλειών ή ελλειμμάτων του όγκου της επιδερμίδας του προσώπου που σχετίζονται με ασθένειες ή με την ηλικία, π.χ. για τη διόρθωση μέτριων ρυτίδων.

Σημείωση

Η ενδοδερμική έγχυση του Venome L Lips πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ειδικευμένους γιατρούς, κατάλληλα εκπαιδευμένους στα δερματικά εμφυτεύματα. Η ορθή τεχνική έγχυσης είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχία της θραπείας. Η έγχυση σε λάθος σπιδάδα του δέρματος, τυχόν ακατάλληλη τεχνική ή υψηλός ρυθμός έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Ιδιότητες

Το Venome L Lips είναι μια στείρα, ισότονη, απυρογενής διαυγής γέλη από υψηλής καθαρότητας διασταυρούμενο και γραμμικό υαλουρονικό οξύ προερχόμενο από βιοζέλιμηση και κατά συνέπεια χωρίς ζωικά ίχνη. Το υαλουρονικό οξύ, ένας φυσικός πολυσακχαρίτης, απαντά ως σημαντικό δομικό στοιχείο στο δέρμα, στον υποδόριο και τον συνδέτικό ιστό, στον αρθρικό χόνδρο, καθώς και στο αρθρικό υγρό, και συμμετελιλαμβάνεται στις ελαστικές ουσίες που από χημική άποψη είναι ταυτόσημες σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς.

Τρόπος δράσης

Η έγχυση Venome L Lips στην εξωκυτάρια θεμέλια ουσία προοιέπει όγκο στον ιστό. Οι ρυτίδες οι αυλακώσεις και οι πτυχώσεις εξαφανίζονται. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει από 5 έως 6 μήνες ισώσσο, εξαρτάται από το βάθος των ρυτίδων, την τεχνική της έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμενους με τον τρόπο ζωής του ασθενούς.

Χάρη στην ειδική τεχνολογία, απαιτείται λιγότερη γέλη για την επίτευξη του βέλτοπου αποτελέσματος σε σύγκριση με άλλα σκευάσματα υαλουρονικού οξέως. Η διάσπαση του συμβούν υαλουρονικού οξέως γίνεται με ενζυμικό τρόπο μέσω του ενδογενούς ενζύμου υαλουρονιδάση, καθώς και μέσω οξειδωτικής υδροξυλίωσης.

εφαρμογή και τεχνολογία

Το Venome L Lips πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του ιστού προκειμένου να αντισθμιστεί η απώλεια όγκου που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Προοριζείται για έγχυση στην ανώτερη και μεσαία σπιδάδα του χορίου.

Η ποσότητα που πρέπει να ενχυθεί σε κάθε ρυτίδα στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από το βάθος της ρυτίδας. Συνιστάται να υποδοιρθώνεται ελαφρώς η ρυτίδα. Η επιλογή της τεχνικής έγχυσης εξαρτάται από το είδος και τον βαθμό των ρυτίδων/πτυχωσών. Πτυχώσεις που έχουν υποστεί έντονη σκληύρωση και δεν εξαφανίζονται όταν τεντώνεται το δέρμα όσολο να.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οζιδίων, πρέπει να διασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή της γέλης. Η βραδεία έγχυση

συμβάλλει στην αποτροπή ή τη μείωση των παρενεργιών που σχετίζονται με την ένεση.

Μετά την έγχυση, η γέλη πρέπει να κατανέμεται στον ιστό μέσω ήπιας μάλαξης. Συνιστάται να άροσσετε τις υπό θεραπεία περιοχές του προσώπου για 10 λεπτά πρώτου μετά την έγχυση. Μετά την αρχική θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές εγχύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση των ρυτίδων.

Αντενδείξεις

Το Venome L Lips αντενδεικνυται σε περίπτωση:

- αλλεργίας στο υαλουρονικό οξύ
- αυτοάνοσης νόσου ή κατά τη διάρκεια ανοσοθεραπείας
- οξείας δερματικής λοίμωξης στην υπό θεραπεία περιοχή (π.χ. ακμή)
- οξείας γρίπης και εμπύρετου κρυολογήματος
- οξείας συστηματικής λοίμωξης (έμπης, ψωρίαση)
- διαταραχής της πήξης του αίματος
- τάσης σχηματισμού ουλών
- κύησης ή θηλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Venome L Lips δεν πρέπει να ενίεται:

- μεσόφωρο
- στα αιμοφόρα αγγεία
- στις αρθρώσεις
- στους μαστούς

Δεν συνιστάται για τη θεραπεία:

- της περιοχής των ματιών και του μετώπου

Προφυλάξεις

Κατά κανόνα, ο γιατρός πρέπει να ερευνά προσεκτικά το ιστορικό του ασθενούς όσον αφορά νόσους, άλλες αντιγηραντικές θεραπείες και ατομικούς παράγοντες που ενδεχομένως να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργιών. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν από τη θεραπεία σχετικά με τη μέθοδο της αύξησης του όγκου των ιστών με υαλουρονικό οξύ, τις συνθήες αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες.

Το Venome L Lips πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη δην φλεγμονώσες περιοχές του δέρματος που έχουν απολυμνηθεί. Συνιστάται η προθεραπεία της περιοχής έγχυσης με ανασηθική κρέμα ή επίθεμα, ή τοπική αναισθησία. Δεν τρεπεί να γίνεται αντιδρόθωση των ρυτίδων, των αυλακώσεων και των πτυχύσεων. Η εμφύσηση υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέως μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό οζιδίων, έντονα οίδηματα και παρεκτόπιση. Όταν χρησιμοποιείται βελονα για την εμφύτευση γέλης, τα λεπτά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να τραυματιστούν, επιφέροντας αιματώμα.Η μη-ενδέξιμενη χρήση μίας καννούλας μπορεί να αυξήσει το τραυμα στον ιστό του δέρματος, καταλήγοντας σε εντονότερο πρήξιμο.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ασπιρίνη, σκευάσματα γινγκο ή άλλες ουσίες που αραιώνουν το αίμα για μία εβδομάδα πριν από τη θεραπεία.

Μετά τη θεραπεία, ο ασθενής δεν πρέπει να εκτίθεται υπερβολικά στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε έντονη θερμότητα (συσκευές τεχνιού μαυρισμού, ηλιοθεραπεία, άουνα), τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα).

Παρενέργειες

Αμέσως μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση όπως ερυθρότητα και οίδημα και σε σπάνιες περιπτώσεις κνημός ή μώλωπες στοίσα στο σημείο της ένεσης. Την επόμενη ημέρα μπορεί να εμφανιστεί έντονο οίδημα, το οποίο όμως υποχωρεί αυτόματα εντός 3-5 ημερών. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι εξαιρετικά σπάνιες, γιατί το Venome L Lips δεν περιέχει πρωτεΐνες λόγω της μη ζωικής προέλευσής του.

Σπάνια, μπορεί να σχηματιστούν οζίδια ή να εμφανιστεί οίδημα στο σημείο της έγχυσης.

Σε περίπτωση φλεγμονώδους εμφανίζεται αντίδρασης, συνιστάται να ο ασθενής τον γιατρό επισκεφθεί

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις κοκκίωματος, αποστηθιαστή, όμημων αντιδράσεων υπεραισθησίας και αποχωρητισμού. Στη βελιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης λόγω έγχυσης σε αρτηρίες ή απόφραξης επειδή το εμφύτευμα ασκούσε πίεση στο αρτηριακό τοίχωμα.

Προειδοποιήσεις

Το Venome L Lips είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοερμική εμφύτευση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πηλώρωσης (π.χ. μόμια εμφυτεύματα στους ιστούς). Το Venome L Lips δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλες μεθόδους αισθητικής ιατρικής, όπως απολέπιση, δερμοαπόξεση ή οποιαδήποτε μορφή θεραπείας με κύματα (léιζερ, ραδιοσυχνότητα, υπέρηχοι), όσο διαρκεί η δράση του (5-6 μήνες). Το Venome L Lips δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τεταρτογενείς ενύσεις του αμμωνίου λόγω πιθανών ασυμβατότητων. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο μιας συσκευασίας που έχει υποστεί φθορές. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας 27G1/2, πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και να αντικαθίσταται η βελόνα.

Αποκλειστικά για μία χρήση. Απορρίψτε το υπόλοιπο όγκο. Επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο λοίμωξης προκαλούμενης από μη στείρο προϊόν. Μην επαναποστερωύνετε. Η συσκευασία δεν επιδέχεται αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Να μην χρησιμοποιείται σε χειρουργείο.

Αποθήκευση

Μεταξύ 2°C και 25°C, σε ξηρό μέρος που προστατεύεται από το ηλιακό φως.

Απόρριψη

Αμέσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα με τη μη χρησιμοποιητέμη γέλη και τις βελόνες.

PL Instrukcja użycia

Venome Filler

Venome L Lips

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG

Sklad

1 ml zawiera 20 mg hyaluronianu sodu.

Zawartość

Każdą sterylną, jednorazową strzykawkę z produktem Venome L Lips; po dwie sterylne igły 27G1/2 do jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu Venome L Lips; instrukcje stosowania produktu; zestaw etykiet dla dokumentacji medycznej i do przekazania pacjentowi.

Wskazanie

Wiskoelastyczny wypełniacz stosowany do korekty objętości lub redukcjona niedoskonałości powstałych w wyniku choroby lub procesu starzenia się, np. w celu wypełnienia średnich zmarszczek.

Uwagi

Venome L Lips powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami prawa. Informacje dotyczące technik stosowania i możliwości szkoleń udzieli miejscowy przedstawiciel marki lub dystrybutor preparatów. Powodzenie zabiegu zależy przede wszystkim od właściwego przestrzeganie techniki podawania preparatu. Wstrzyknięcie produktu w nieodpowiednią warstwę skóry, niepoprawna technika, czy za szybkie wstrzykiwanie preparatu może wywołać niżej opisanе efekty uboczne.

Właściwości

Venome L Lips to monofazowy, sterylny, izotoniczny, apirogenny czysty żel zawierający wysokooczyszczony, usieciowany kwas hyaluronowy biofarmaceutyczny pochodzenia niezwierzęcego. Kwas hyaluronowy będący naturalnym polisacharydem jest ważnym składnikiem budulcowym skóry występującym w tkance podskónej i łącznej, oraz w tkance maziowej jak i w płynie maziowym. Należy do nielicznych substancji, których skład chemiczny jest identyczny u wszystkich żywych organizmów.

Sposób działania

Wstrzyknięcie Venome L Lips w macierz pozakomórkową dodaje objętości tkance. Zmarszczki, linie oraz falky są wygładzone. Efekt ten utrzymuje się od 5 do 6 miesięcy, jednak jest to zależne od głębokości leczonych zmarszczek, techniki iniekcji, jak i od czynników biologicznych i środowiskowych czy też od stylu życia. Usieciowany kwas hyaluronowy ulega degradacji na skutek działania endogenicznego enzymu hyaluronidazy oraz procesu hydrolizacji.

Zastosowanie i techniki podawania

Venome L Lips powinien być stosowany w temperaturze pokojowej. Nadaje się do odtworzenia lub wypełnienia tkanki, która straciła swą objętość z powodu procesu starzenia się skóry.

Jest przeznaczony do iniekcji w górną lub środkową warstwę skóry właściwej.

Objętość podawanego preparatu zależy od rozmiaru oraz stopnia głębokości zmarszczki. Zaleca się nie wypełniać nadmiernie zmarszczek. Wybór techniki iniekcji jest uzależniony typy oraz stopnia głębokości zmarszczki/faldy. Znacznie utwardzone faldy, które nie znikają pod wpływem rozciągania skóry, są trudne do wygładzenia.

W celu uniknięcia powstawania grudek preparat powinien być równomiernie rozprowadzony pod skórą. Powolne wprowadzanie preparatu zapobiega lub zmniejsza ryzyko wystąpienia efektów ubocznych związanych z jego podawaniem. Po iniekcji należy równomiernie rozprowadzić żel w tkance stosując delikatny masaż. Zaleca się by przez około 10 minut po zabiegu schładzać miejsce, w którym nastąpiła iniekcja preparatu. W niektórych przypadkach po pierwszym zabiegu konieczne będą poprawki w celu osiągnięcia zamierzonego efektu.

Przeciwwskazania

Stosowanie Venome L Lips nie jest wskazane w przypadku:

- uczulenia na kwas hyaluronowy
- chorób o podłożu autoimmunologicznym lub podczas przebiegu immunoterapii
- stanu zapalnego skóry w planowanym miejscu iniekcji (np. trądziku)
- grypy i gorączki, ostrego przeziębienia
- ostrego zakażenia układowego (opryszczka, łuszczyca)
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- skłonności do powstawania blizn
- cięży i karmienia piersią
- osób poniżej 18 roku życia

Venome L Lips nie może być wstrzykiwany w:

- naczynia krwionośne
- kości
- piersi
- gładziźnie czolową

Niezalecane:

- przy zabiegach w okolicy oczodołowej oraz zmarszczek czoła

