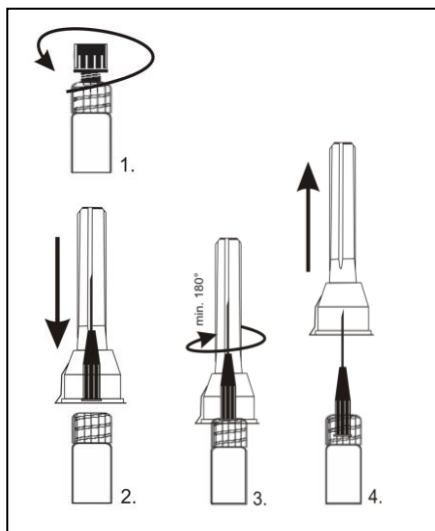




venome®

Filler

Venome XXL



CE 0297

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

C & B Технолоджіс ГМБХ
Нойендорфштрассе 20а 16761 Геннігсдорф, Німеччина

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

Data останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-01
ID/Stand: 4068-2023-12

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

Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A nu se reutilizeaza - Не для повторного применения - Tekrar kullanılmamalı - μην χρησιμοποιείτε - Nie używać ponownie - Nepoužívat opakovane / opätovne / Neizmantot atkārtoti - لا يُستخدم أكثر من مرة - Повторное застосування ЗАБОРОНЕНО

Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilize - Non sterilizzare - Ne pas restériliser - A nu se reesterilizeaza - Não reesterilize - Не подвергать вторичной стерилизации - Degil sterilize - μην επαναποστειρωθείτε - Nie należy ponownie sterylizować - 재멸균사용불가 - Neresterilizujte - Neresterilizovat - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيم - Не стерилизувати повторно

STERILIZABLE
Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin autoclavare - Sterilização a vapor - Паровая стерилизация - Бунар Sterilizasyonu - αποστείρωση με ατμό - Sterylizowane parowo - 고압증기멸균 - Sterilizovano párou - Sterilizácia parami - Sterilizacija ar trauku - تعقيم بالبخار - Парова стерилизация

Do not use when packaging is damaged - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung - No utilizar si el envase está dañado - Non usare se la confezione è danneggiata - Não utilize se a embalagem estiver danificada - Не использовать в случае поврежденной упаковки - Ambalajı zarar görenler kullanılmamalı - Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - 포장손상시 사용불가 - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade poškodeného obalu nepoužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا تستخدم إذا كانت العبوة تلفة - Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

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

EN Instructions for Use

Venome Filler Venome XXL

Medical device according to 93/42/EEC

Composition 1 ml contains 28 mg sodium hyaluronate.

Content Per sterile disposable syringe with Venome XXL, two sterile needles 27G1 / 2 for single use, for exclusive injection of Venome XXL; 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 the face, e.g. for volume augmentation of cheeks and for correction of medium to deep wrinkles like marionette lines and nasolabial folds.

Note The intradermal injection of Venome XXL 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 XXL 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 XXL into the extracellular matrix adds volume to the tissue. Wrinkles, creases and folds are smoothed. The effect may last at least 6 - 9 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 XXL 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 mid-to-deep 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 XXL 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 XXL must not be injected into:
• blood vessels
• orbita region, glabella and forehead
• joints
• breasts

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 XXL 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. Do not overcorrect. 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) and extensive consumption of alcohol, 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 stronger swelling may occur but this will resolve spontaneously within 3-5 days. Allergic reactions are extremely rare, because Venome XXL 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 literature on 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 XXL has been approved for intradermal implantation. It must not be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers). Venome XXL 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 last (6 - 9 months). Venome XXL 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 damaged. 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 contaminated 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 XXL

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Zusammensetzung 1 ml enthält 28 mg Natrium-Hyaluronat.

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

Indikation Viskoaugmentation zur Korrektur von krankheitsbezogenen oder altersbedingten Volumenverlusten bzw. -defekten im Gesicht, z.B. zum Volumenaufbau im Wangenbereich oder zur Korrektur mittlerer bis tiefer Falten wie Marionettenlinien und Nasolabialfalten.

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

Eigenschaften Venome XXL ist ein monophasisches, steriles, isotones, 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 Unterspritzung von Venome XXL in die extrazelluläre Matrix führt dem Gewebe Volumen zu. Auf diese Weise werden Falten geglättet und gewünschter Volumenaufbau erzielt. Die Wirkungsdauer beträgt mindestens 6 - 9 Monate, 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 XXL soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es eignet sich für den Ersatz oder die Augmentation des Gewebevolmens, um den Volumenverlust im Zuge der Hautalterung zu kompensieren oder gewünschten Volumenaufbau zu erzeugen. Es soll in die mittlere bis tiefe Dermis appliziert werden. Das Injektionsvolumen ist individuell unterschiedlich und abhängig von der Tiefe der Falte. Es wird empfohlen, leicht unterzukorrigieren. Die Wahl der Injektionstechnik ist abhängig von Faltenart und Ausprägung. Deutlich verhärtete Falten, die nicht durch Spannen der Haut 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 Gesichtsareale ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen notwendig sein, um die gewünschte Korrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen Venome XXL 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 grippalem Infekt
• bei akuten systemischen Infektionen (Herpes, Psoriasis)
• bei Patienten mit Gerinnungsstörung oder Neigung zu Narbenbildung
• in der Schwangerschaft oder Stillzeit
• bei Personen unter 18 Jahren

Venome XXL darf nicht injiziert werden in:
• Blutgefäße
• Orbitabereich, Glabella und Stirn
• Knochengelenke
• Brüste

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 Nebenwirkungen erhöhen. Der Patient soll vor der Behandlung über die Gewebeaugmentation mit Hyaluronsäure, injektionsbedingte Begleiterecheinungen und eventuelle Nebenwirkung aufgeklärt werden. Venome XXL soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Das zu unterspritzende Gesichtsareal sollte grundsätzlich mit einer anästhesierenden Creme, einem Pflaster oder mit einem lokalen Block vorbehandelt werden. Nicht überkorrigieren. Übermäßige Injektion 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, Gingko-haltigen Präparaten und anderen Blut verdünnenden Mitteln soll eine Woche vor der Behandlung vermieden werden. Nach der Behandlung sollte starke Sonneneinwirkung und Hitze (Solarium, Sonnenbad, Sauna) sowie starker Alkoholkonsum solange vermieden werden, bis die Behandlungsreaktionen (Rötung, Schwellung) abgeklungen sind.

Nebenwirkungen Unmittelbar nach der Behandlung können injektionsbedingt Rötungen und Schwellungen und manchmal Juckreiz oder Verfärbungen an den Einstichstellen auftreten. Am Folgetag kann es zu einer stärkeren Schwellung kommen, die sich nach 3-5 Tagen spontan zurückbildet. Allergische Reaktionen sind extrem selten, da Venome XXL 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 Füllmaterialien 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 Füllmaterial verursacht wird, das auf die Arterienwand drückt.

Warnhinweise Venome XXL ist nur für die intradermale Implantation zugelassen. Es darf nicht mit anderen Präparaten (wie z. B. permanente Gewebefiller) vermischt werden. Venome XXL soll während der Wirkungsphase (6 - 9 Monate) nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungsmethoden der ästhetischen Medizin wie Peeling, Dermabrasion und allen Arten der Behandlung mit Wellen (Laser, Radiofrequenz, US) kombiniert werden. Venome XXL sollte wenn möglicher Unverträglichkeiten nicht mit Produkten eingesetzt werden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Vor der Anwendung muss die Unversehrtheit 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 werden und die Nadel ausgetauscht werden. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restmengen verwerfen. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr durch unsteril gewordenes Produkt. Nicht resterilisieren. Die Verpackung ist nicht autoklavierbar. Nicht im OP verwenden.

Lagerung 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 XXL

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

Composición 1 ml contiene 28 mg de hialuronato de sodio.

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

Indicacion Terapia de aumento para corregir la pérdida de volumen o los defectos que presenta el rostro producidos como consecuencia de enfermedades o del envejecimiento de la piel, por ejemplo el aumento de volumen en los pómulos, o bien para corregir arrugas moderadas o profundas como las líneas de marioneta y las arrugas del surco nasolabial.

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

Propiedades Venome XXL es un gel transparente, libre de pirogenos, 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 intradérmica de Venome XXL en la matriz extracelular aumenta el volumen de los tejidos. De tal modo las arrugas se aplanan o se consigue alcanzar el volumen deseado. La acción tiene un periodo de duración que por lo menos 6 - 9 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 XXL se debe va a 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 o para alcanzar el volumen facial deseado. Debe ser inyectado entre los estratos intermedios y profundos 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 difícil 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 XXL 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 XXL no debe ser inyectado:
• en los vasos sanguíneos
• en la zona orbital, glabella y frontal
• en las articulaciones
• en los pechos

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. En general, previamente a la inyección, se aconseja tratar la zona de la cara con una crema anestésica, un apósito o un bloqueo anestésico de locales. Venome XXL debe ser inyectado en una zona de la cara sana, no inflamada y desinfectada. Las arrugas y las líneas no se deben sobrecorregir. 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, Gingko 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) y el consumo excesivo de alcohol 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 moderada inflamación en que espontáneamente desaparece después de 3-5 días. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras porque Venome XXL sólo contiene material origen no animal. Raramente se presentan pequeños nódulos 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, por los materiales de ácido hialurónico por aumento, reportado casos aislados de granulomas, abscesos, reacciones de hipersensibilidad retardada y la decoloración. En la literatura, los casos individuales muy raros fueron descritas por necrosis debido a 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 XXL es aprobado para la implantación intradérmica. No debe ser usado en combinación con otros preparados (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). Durante el periodo de acción (de 6 - 9 meses) de Venome XXL no deben ser utilizados otros tratamientos de medicina estética, como peeling, dermoabrasion y todo tipo de tratamiento con ondas de energía (láser, radiofrecuencia, ultrasonido). Venome XXL 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 reinfección por productos contaminados 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.

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 XXL

Dispositivo medico in seguito a 93/42/CEE

Composizione 1 ml contiene 28 mg di sodio ialuronato.

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

Indicazione Viscoaugmentazione per la correzione delle perdite di volume o difetti legati alla malattia o età in faccia, ad esempio, per il volume aumento delle guance e per la correzione di medio-rughe profonde, come linee di marionette e pieghe naso-labiali

Attenzione L'iniezione intradérmica di Venome XXL 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 di pelle non indicato, una tecnica inappropriata o un'eccessiva quantità iniettata possono portare a pronunciati effetti collaterali.

Proprietă

Venome XXL é un gel monofasico, transparente, apirogeno, isotonic e sterile di acido ialuronic reticolato altamente purificato, di origine biofermentativa e quindi privo di componenti di origine animale. L'acido ialuronic, 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 XXL nella matrice extracellulare aumenta il volume dei tessuti. In tal modo, le rughe e le pieghe vengono levigate. La durata dell'azione perlomeno 6 – 9 mesi, ma dipende comunque dal tipo di rughe trattate, dalla tecnica di iniezione utilizzata nonché da fattori biologici, ambientali e comportamentali. L'acido ialuronic stabilizzato mediante reticolazione viene degradato sia per via enzimatica mediante l'enzima endogeno ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione ossidativo.

Modalità e tecniche d'impiego

Venome XXL 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'invecchiamento della pelle. Deve essere applicato nel derma medio e profondo.

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, sono molto difficili da levigare.

E' 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.

Controindicazioni

Venome XXL è controindicato:

- in caso di ipersensibilità all'acido ialuronic
- 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 febbre
- 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 allattamento.
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome XXL non deve essere iniettato:

- nei vasi sanguigni
- nella zona orbitale, nella glabella e sulla fronte
- nelle articolazioni
- nel seno

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 ialuronic, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali. Venome XXL deve essere iniettato in tessuto sano, non infiammato e disinfettato. 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. Non ipercorreggere. Un'iniezione eccessiva di gel può causare la formazione di pomfi, marcati gonfiori e dislocazione. Quando si utilizza un ago appuntito per l'ammenda vasi sanguigni gel impianto può essere ferito, inducendo un ematoma. L'uso improprio di un ottuso cannula aumento giugno 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 sole, sauna) e il consumo di alcol pesante 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 maggiore gonfiore che si risolverà spontaneamente nel giro di 3-5 giorni. Le reazioni allergiche sono estremamente rare poiché Venome XXL 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 ialuronic, casi singoli di granuloma, ascessi, reazioni di ipersensibilità 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 XXL è approvata per l'impianto intradermiche. Non deve essere mischiato con altri filler (come ad es. filler permanenti per tessuti). Durante il periodo d'azione (6 – 9 mesi) Venome XXL 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 XXL non deve essere impiegato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilità. Prima dell'utilizzo controllare l'integrità 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 contaminante non sterile. Non risterilizzare. L'imballaggio di Venome XXL non è autoclavabile e non deve essere utilizzato 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 agli.

FR Instructions d'utilisation

Venome Filler Venome XXL

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

Composition

1 ml contient 28 mg hyaluronate de sodium.

Contenu

Chaque seringue stérile Venome XXL à usage unique est fournie avec deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique destinées exclusivement pour l'injection d'Venome XXL, 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 par exemple pour augmenter le volume des joues et pour corriger les rides moyennes à profondes comme la ride de la «marionette» et les sillons nasogéniens.

Attention

L'injection intradermique d'Venome XXL 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 XXL 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 structurel 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 XXL dans la matrice extracellulaire donne du volume aux tissus. Cela permet de lisser les rides, les creux et les sillons. L'effet peut durer au moins 6 – 9 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'injection

Venome XXL 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 moyennes et profondes 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 très 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 XXL 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 XXL ne doit pas être injecté dans:

- les vaisseaux sanguins
- la zone orbitale, la glabella et le front
- les articulations osseuses
- les seins

Mesures de précaution

Généralement, le médecin doit interroger soigneusement le patient sur l'historique 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 XXL 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) e la consommation excessive d'alcool 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 modéré qui régresse spontanément au bout de 3-5 jours. Les réactions allergiques sont très rares parce qu'Venome XXL 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, qui déterminera si un traitement est nécessaire.

En littérature 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, c'était 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 XXL est approuvé pour l'implantation intradermique. Il ne doit pas être mélangé à d'autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d'associer Venome XXL, pendant la période d'action (6 – 9 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 XXL 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. Si l'aiguille 27G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En matière de risque de réinfection par un produit contaminé et non stérile. Seulement pour usage uniquement. Jeter la quantité inutilisée. Ne pas rsteriliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome XXL dans la salle d'opération.

Conservation

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

Disposition

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

RO Informații pentru utilizator

Venome Filler Venome XXL

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Compoziție

1 ml conține 28 mg de hialuronat de sodiu.

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome XXL se livrează cu două ace sterile 27G1/2 de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome XXL 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 urmare a înătrării în vârstă, de exemplu pentru corectarea ridurilor moderate.

Atenție

Injecția intradermică cu Venome XXL trebuie administrată exclusiv de către personal specializat, instruit în mod corespunzător pentru injectarea subcutanată. Tehnica de injectare corectă este decisivă pentru succesul tratamentului. Injecțiile administrate într-un strat greșit al pielii, o tehnică inadecvată sau injectarea prea rapidă pot cauza reacții adverse accentuate.

Caracteristici

Venome XXL 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 țesuturile 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 XXL în matricea extracelulară conferă volum țesutului. Astfel, ridurile și liniile subțetezite. Durata de acțiune poate fi de 6 – 9 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 enzimiei denumită hialuronidază, cât și oxidativ, prin hidroxilare.

Utilizare și tehnici de administrare

Venome XXL 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 din stratul intermediiu până în stratul profund al dermului. Volumul injectat diferă în funcție de persoană și depinde de adâncimea ridului. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnici 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 injecției, se recomandă răcirea timp de aproximativ 10 minute a zonei faciale tratate. În anumite cazuri, după tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reîmpropătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome XXL este contraindicat:

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

Venome XXL nu trebuie injectat în următoarele zone:

- glabellă
- vasele de sânge
- articulații
- sâni

Măsuri 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 XXL 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 puternică 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 (roșeață, tumefiere).

Reacții adverse

Imediat după tratament, din cauza injectării, pot apărea reacții precum roșeață sau umflare, 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 XXL 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 ocuzii, cauzate de materialul de umplere, care exercită presiune asupra peretelui arterial.

Indicații de avertizare

Venome XXL 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 (6 – 9 luni), nu este permisă administrarea Venome XXL concoment cu alte metode de tratament estetic, ca de exemplu exfoliere, dermabraziune sau orice tip de tratament cu unde energetice (laser, frecvență radio, ultrasunete). Din cauza potențialelor incompatibilități, Venome XXL 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 27G1/2 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 resteriliza. Ambalajul Venome XXL 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 deșeuri

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

PT Manial de utilização

Venome Filler Venome XXL

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Composição

1 ml contém 28 mg de hialuronato de sódio.

Conteúdo

Uma seringa descartável, estéril com o produto Venome XXL, com duas agulhas descartáveis 27G1/2 estéreis, somente para injeção do produto Venome XXL; 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 aumentar o volume das bochechas e corrigir rugas moderadas a profundas, tais como rugas de expressão e rugas nasolabiais.

Atenção

O Venome XXL, deve apenas ser injetado por pessoal 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 opções 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 XXL, é um gel monofásico, estéril, isotônico, apiragênico que contem ácido hialurônico biofermentativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. O ácido hialurônico, que é um polissacarídeo 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 XXL na matriz extracelular adiciona volume ao tecido. As rugas, linhas e dobras são assim suavizadas. A duração do efeito pode ser de 6 a 9 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 hialurônico reticulado ocorre através de reação enzimática (hialuronidase) e por hidroxilação oxidativa.

Modo de uso e técnicas

O Venome XXL 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 médias ou profundas da derme.

O volume da preparação administrada depende do tamanho e da profundidade da ruga. Recomenda-se não preencher as rugas excessivamente 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 XXL, é contra-indicado no caso de:

- alergia ao ácido hialurônico
- 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 sistêmicas 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 XXL, não deve ser injetado em:

- vasos sanguíneos
- área orbital
- articulações
- seios
- região da glabella

Precauções

Antes do procedimento, o médico deve ler com cuidado o histórico do paciente e levar em consideração doenças anteriores e outros tratamentos anti-envelhecimento, bem como, os fatores individuais que aumentam o risco de efeitos secundários indesejados. O paciente antes do tratamento, deve ser cuidadosamente informado sobre o método de aumento do volume do tecido dérmico, eventuais reações cutâneas pós-tratamento, bem como eventuais efeitos secundários.

O Venome XXL, apenas deve ser injetado em áreas de pele sã, sem inflamação, desinfectada. Recomenda-se anestesiар 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 hialurônico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante.

Ao usar agulhas de gel de ácido hialurônico, 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 um 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, anticoagulantes 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 XXL é ácido hialurônico de origem não animal, portanto não contém proteínas. Raramente, podem ocorrer nódulos ou inchaço. No caso de reação inflamatória aconselha-se que o paciente consulte um médico. Na literatura para materiais de preenchimento a base de ácido hialurônico, foram relatados casos individuais de granuloma, abcesso, 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 oclusão do vaso sanguíneo causada por material de preenchimento que pressiona a parede de artéria.

Advertências

O Venome XXL é aprovado apenas para injeção intradérmica. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome XXL, não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, dermoabrasão ou outros tratamentos (laser, radiofrequência, ultrasons) no período de efeito do produto (6 - 9 meses). O Venome XXL, é incompatível com produtos que contenham sais quaternários de amônio, 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, interrompa a aplicação e troque a agulha. Produto descartável. Descarte o volume restante. Re-utilização pode representar um risco de infecção 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.

RU Информация по использованию

Venome Filler Venome XXL

