



degradat sia per via enzimatica mediante enzima endogeno ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione ossidativo.

**Modalità e tehnice d'impiego**

Venome L deve essere utilizzato a temperatura ambiente. E’ idoneo per la sostituzione o l'auento volumetrico dei tessuti, per compensare la perdita di volum dovuta all'invecchiamento della pelle. Deve essere aplicato nel derma medio o profundo.

Il volum da inserir in cascuna rug trattata varia a seconda dell'individuo e seconda della profondità della piega. E’ consigliabile di non correggere completamente la rug . La scelta della tecnica di iniezione depen de dal tip o dalla profondità delle rughe. Le rughe molto marcate, che non scompaiono distendendo la pelle, sono molto difficili da levigare.

È necessario prestare attenzione a distribuire uniformemente il gel per evitare la formazione di nodi. Una lenta iniezione aiuter à prevenir e o ridurre il eventuali effetti collaterali correlati. Dopo l'iniezione, il gel sar à 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 cas siano necessarie iniezioni di ritocco per ottenere la correzione desiderata.

**Controindicazioni**

Venome L è controindicato:

- in caso di ipersensibilit 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 febbr e
- in caso di infezioni sistemiche acute (herpes, psoriasis)
- in pazienti con disturbi della coagulazione o con tendenza allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche
- in grav idanza o allattamento.
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome L non deve essere iniettato:

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

**Prodotto sconsigliato:**

- per il trattamento del contomo occhi e della front e

**Precauzioni**

Di norm 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 event aversi. Prima del trattamento il paziente deve essere informato in merito all'auento volumetrico dei tessuti indotto dall'acido ialuronico, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali. Venome L 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 anesteticizanti o iniezione di anestetic locale. Non ipercorreggere. Un'iniezione eccessiva di gel puo causare la formazione di pomi, marcati gonfiori e dislocazione. Quando si utilizza un ago appuntito per l'ammenda vasi sanguigni gel impianto 'puo essere ferito, inducendo un ematoma. L'uso improprio di un ottuso can nula aumento giugno ingrandire il trauma del tessuto cutaneo, con conseguente gonfiore forte. Evitare l'assunzione di aspirina, di preparati al ginko o altre sostanze anticoagulan ti 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 finch e le reazioni alla cura (arrossamento, gonfiore) scompaiono.

**Effetti collaterali**

Subito dopo il trattamento, possono insorgere reazioni legate all'iniezione quasi arrossamenti e gonfiori e raramente potrebbe verificarsi prurito o bruciore nel punto di inoculo. Il giorn successivo al trattamento potrebbe sorgere un maggiore gonfiore che si risolver à spontaneamente nel giro di 3-5 giorni. Le reazioni allergiche sono estremamente rare poich e Venome L non contiene proteine grazie alla sua origine non animale. In corrispondenza dei punti sottoposti a iniezione si presentano raramente piccoli pomi o edemi. In caso di infiammazione, consultare il medico curante.

In letteratura materiali di riempimento a base di acido ialuronico, cas is ingoli di granuloma, ascessi, reazioni di ipersensibilit ritardata e discromie sono stati riportati. Inoltre, in letteratura cas is ingoli di necrosi sono stati riportati, dovuti all'iniezione nei vasi arteriosi o ad oclusione per la pressione del filler sulle pareti delle arterie.

**Avvertenze**

Venome L 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 L 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 non deve essere impiegato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilit . Prima dell'utilizzo controllare l'integrit deg la 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 volum residuo. Nel riassumere il rischio infezione per prodotto contaminante non sterile. Non risterilizzare. L'imballaggio di Venome L 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 il uso gettare siringa con gel inutilizzato e aghi.

<b>FR</b>	<b>Instructions d'utilisation</b>
	<b>Venome Filler</b> <b>Venome L</b>
	<b>Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE</b>
	<b>Composition</b>
	1 ml contient 24 mg hyaluronate de sodium.

**Contenu**

Chaque seringue stérile Venome L à usage unique est fournie avec deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique destinées exclusivement pour l'injection d'Venome L, 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 L 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 est un gel monophasique, transparent, stérile, isotone 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 L 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 et 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 L 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 L 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 ne doit pas être injecté dans:

- les vaisseaux sanguins
- la zone orbitale, la glabelle et le front
- 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 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 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) et 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 L 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 literature les matériaux des fillers de l'acide hyaluronique base il a été rapporté des cas de granulomes, des abcès, des réactions d' hypersensibilité retardée et des décolorations. En littérature, 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 est approuvé pour l’implantation intradermique. Il ne doit pas être mélangé à d’autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d’associer Venome L , pendant la période d’action (6 à 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 L 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 restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome L 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.

<b>RO</b>	<b>Informații pentru utilizator</b>
	<b>Venome Filler</b> <b>Venome L</b>
	<b>Produs medicamentos conform 93/42/CEE</b>
	<b>Compoziție</b>
	1 ml conține 24 mg de hialuronat de sodiu.
	<b>Conținut</b>
	Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome L se livrează cu două ace sterile 27G 1/2 de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome L și informații pentru utilizator, un set de etichete pentru dosarul medical, precum și pentru transmiterea către pacient.

**Indicație**

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

**Atenție**

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

**Caracteristici**

Venome L 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 L în matricea extracelulară conferă volum țesutului. Astfel, ridurile și liniile sunt netezite. Durata de acțiune poate fi de 6 – 9 luni, în funcție de profunzimea ridurilor tratate, tehnica de injectare, precum și de diversi factori biologici, de comportament sau medii. Acidul hialuronic stabilizat prin reticulară este degradat atât enzimatic, prin intermediiu enzimei denumită hialuronidază, cât și oxidativ, prin hidroxilare.

**Utilizare și tehnici de administrare**

Venome L trebuie utilizată la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru încălțurire sau augmentarea volumului țesutului. În vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânrea pielii. Produsul se va administra în din stratul intermediar 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 estomează 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 reîmpropiatare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

**Contraindicații**

Venome L 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 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

**Măsuri de precauție**

În general, medicul trebuie să verifice cu atenție antecedentele medicale ale pacientului în ceea ce





