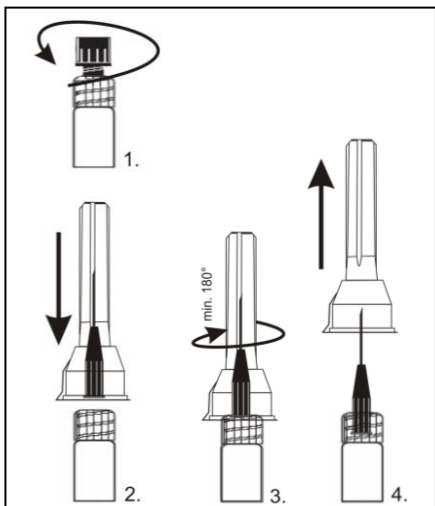




venome®

Filler

Venome M



CE 0297

C & V Tehnologije GmbH
Höyendorferstraße 20a 16761 Hennigsdorf,
Niemchyna
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. Баргоутівська, буд.
17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-01
ID/Stand: 2213-2023-12

Table with multiple columns containing symbols and their corresponding instructions in various languages (German, English, French, Italian, Spanish, Polish, Czech, Slovak, Hungarian, Russian, Ukrainian, Chinese, Japanese, Korean, Arabic, Hebrew, Vietnamese, Thai, Indonesian, Malay, Tagalog, Hindi, Bengali, Urdu, Persian, Turkish, Greek, Latin, and others).

EN Instructions for Use
Venome Filler
Venome M

Medical device according to 93/42/EEC

Composition
1 ml contains 20 mg sodium hyaluronate.

Content
Per sterile disposable syringe with Venome M, two sterile needles
27G1/2 for single use, for exclusive injection of Venome M; 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 M 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 M 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 polydisaccharide, 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 M 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 M 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 M 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 M 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 M 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 M 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 M is only suitable for intradermal implantation. It must not
be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers).
Venome M 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 M 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 M

Medizinprodukt nach 93/42/EWG
Zusammensetzung
1 ml enthält 20 mg Natrium-Hyaluronat.

Inhalt
Je steriler Einmalspritze mit Venome M zwei sterile Nadeln
27G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur ausschließlichen
Injektion von Venome M, 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 der
Gesichtshaut, z.B. zur Korrektur mittlerer Falten.

Achtung
Die intradermale Injektion von Venome M darf nur durch
ausreichend für die dermale Unterstützung 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 M ist ein monophasisches, steriles, isotones, apyrogenes
klares Gel aus hochgereinigter quervernetzter Hyaluronsäure
biofermentativen Ursprungs und ist somit frei von tierischen
Bestandteilen. Hyaluronsäure, ein natürliches Polydisaccharid,
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 M 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 M soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es ist für
den Ersatz oder die Augmentation des Gebeevolumens
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
unterzukorrigieren. 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
Gesichtsareale ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten
Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen
notwendig sein, um die gewünschte Faltenkorrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen
Venome M 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 zur
Narbenbildung
• in der Schwangerschaft oder Stillzeit
• bei Personen unter 18 Jahren

Venome M darf nicht injiziert werden in:
• Glabella
• Blutgefäße
• Knochengelenke
• 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 M soll nur in gesundes, nicht entzündetes und
desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Grundsätzlich wird die
Vorbehandlung der zu unterspizenden Gesichtsareale mit einer
anästhesierenden Creme, einem Pflaster oder einem lokalen
Block empfohlen.
Falten und Linien sollten nicht überkorrigiert werden. Übermäßige
Implantation von Hyaluronsäuregel 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 M soll nur in gesundes, nicht entzündetes und
desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Grundsätzlich wird die
Vorbehandlung der zu unterspizenden Gesichtsareale mit einer
anästhesierenden Creme, einem Pflaster oder einem lokalen
Block empfohlen.
Falten und Linien sollten nicht überkorrigiert werden. Übermäßige
Implantation von Hyaluronsäuregel 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 Sonneneinwirkung 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 oder
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 M 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 M ist nur für die intradermale Implantation geeignet. Es
soll nicht mit anderen Präparaten (wie z.B. permanente
Gewebe-filler) vermischt werden. Venome M 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 M sollte wegen 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 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 M ist
nicht autoklavierbar. 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 M

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 M,
dos agujas estériles 27G1/2 de uso único y exclusivo para la
inyección de Venome M; 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 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 M 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 M es un gel monofásico, 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 de Venome M 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 M 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 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 M 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 M 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 M 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 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, 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 M 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 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 M 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 M no
deben ser utilizados otros tratamientos de medicina estética,
como peeling, dermabrasión y todo tipo de tratamiento con
ondas de energía (láser, radiofrecuencia, ultrasonido).
Venome M 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 M

Dispositivo medico in seguito a 93/42/CEE
Composizione
1 ml contiene 20 mg di sodio ialuronato.

Contenuto
Per ogni siringa monouso sterile Venome M sono disponibili due
aghi sterili 27G1/2 monouso e destinati esclusivamente
all'iniezione di Venome M; 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 M deve essere eseguita
esclusivamente da un medico che abbia un'adeguata formazione
in iniezioni di filler sottocutanea. 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 M 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 M 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 l'enzima
endogeno ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione ossidativa.

Modalità e tecniche d'impiego

Venome M 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 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 M 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 sviiluppo di cicatrici ipertrofiche
- in gravidanza o allattamento
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome M non deve essere iniettato:

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

Prodotto scongiolato:

- 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 ialuronic, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali. Venome M 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 appunito per l'ammenda vasi sanguigni gli impianto 'può essere ferito, inducendo un ematoma. L'uso improprio di un ottuso cannula aumento giungno 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) 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 M 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, accessi, 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 M è idoneo esclusivamente per iniezioni intradermiche. Non deve essere mischiato con altri filler (come ad es. filler permanenti per tessuti). Durante il periodo d'azione (5-6 mesi) Venome M 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 M 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 non sterile. Non risterilizzare. L'imballaggio di Venome M 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 M

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

Composition

1 ml contient 20 mg de hyaluronate de sodium.

Contenu

Chaque seringue stérile Venome M à usage unique est fournie avec deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique destinées exclusivement pour l'injection d'Venome M, 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 M 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 M 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 M 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 M 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 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 M 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 M 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 M 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 M 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 M 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 M, 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 M 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 M dans la salle d'opération.

Conservation

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

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 M

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 M se livrează cu două ace sterile 27G 1/2 de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome M 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 înaintării în vârstă, de exemplu pentru corectarea ridurilor moderate.

Atenție

Injecția intradermică cu Venome M 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 neadecvată sau injectarea prea rapidă pot cauza reacții adverse accentuate.

Caracteristici

Venome M 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 M 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 M trebuie utilizat la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru înlocuirea sau augmentarea volumului țesutului, în vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânrea pielii. Produsul se va administra în stratul superior până la stratul intermediar al demului. 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 reîmpropătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome M 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, psoriasis)
- 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 M 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 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 a augmentare a țesutului cu acid hialuronic, simptomele asociate injectării și eventualele reacții adverse. Venome M 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 exoes 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 (tratare 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 M 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 granuloame, 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 intrarteriale sau a unei occluzii, cauzate de materialul de umplere, care exercită presiune asupra peretelui arterial.

Indicații de avertizare

Venome M 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 M concomitent 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 M 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 nesterilizării produsului. A nu se resteriliza. Ambalajul Venome M 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 înghet și lumină.

Eliminare la deșeur

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

PT Instruções de uso

Venome Filler Venome M

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 M, com duas agulhas descartáveis 27G1/2 estéreis, somente para injeção do produto Venome M; 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 M, 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 opçõbes 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. s

Propriedades

O Venome M, é um gel monofásico, estéril, isotônico, apirogénico que contém ácido hialurónico biofermentativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. O ácido hialurónico, 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 M 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 factores biológicos e ambientais, bem como do estilo de vida.

Da degradação do ácido hialurónico reticulado ocorre através de reacção enzimática (hialuronidase) e por hidroxilação oxidativa.

Modo de uso e técnicas

O Venome M, deve ser usado 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 de ruga e profundidade. Rugas muito pronunciadas 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 M, 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 hipertrofica
- gravidez e aleitamento
- em pessoas com menos de 18 anos

O Venome M, não deve ser injectado 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 com ácido hialurónico, eventuais reações cutâneas pós-tratamento, bem como eventuais efeitos secundários.

O Venome M, apenas deve ser injetado em áreas de pele sã, sem inflamação e desinfetada. Recomenda-se anestesiáir 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 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, 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 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 M é ácido hialurónico 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 medico. 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 occlusão do vaso sanguíneo causada por material de preenchimento que pressiona a parede de artéria.

Advertências

O Venome M é aprovado apenas para injeção intradérmica. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome M, 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 M, 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.

RU Информация по использованию

Venome Filler

Venome M

препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Для профилактики образования тьажел следуют контролировать, чтобы гель распределялся равномерно. Медленное инъекционное 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 коррекция может быть необходима дополнительная процедура докоррекции.

Противопоказания

Использование Venome M противопоказано в следующих случаях:

- Аллергические реакции на гиалуроновую 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 M нельзя вводить в:

- в губеллы
- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

He 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 гиалуроновой кислоты, возможных побочных реакций, связанных с инъекциями, и возможных побочных эффектах. Venome M 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 гиалуроновой 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 тканей кожи.

Пациенты должны избегать приема аспирина, препаратов, содержащих экстракт гинго, а также других разжижающих кровь препаратов в течение одной недели до процедуры. После процедуры пациент должен избегать 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 M 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, вызванных применением дермальных наполнителей на основе гиалуроновой 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 M применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными тканевыми наполнителями). Во время воздействия препарата Venome M (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 M 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 от оставшейся 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 M

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

Formülü

1ml’i 20 mg sodyum hyaluronat içerir

Ambalaj İçeriği

Tek kullanımlık Venome M içeren steril şırınga; sadece Venome M enjeksiyonu için tek kullanımlık iki adet steril iğne 27G1/2; bir kullanıma talimatı; hasta dokusunu ve hastaya iade edilmesi için iki adet etiket.

Endikasyon

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

Dikkat

Venome M’in intradermal enjeksiyonu sadece bu eğitilmiş branş doktorları tarafından uygulanır. Enjeksiyon teknikleri uygulamaları başansı için gereklidir.

Özellikleri

Venome M çapraz bağlı ve bağızş biyolojik hyaluronik asitten oluşan monofazik, steril, izoton, apirogen saydam jeldir. Biyolojik bakteri suşu ile elde edilmiş olup hayvansal maddeler içermez. Ayrıca hyaluronik asit cildimizin yapısını oluşturan doğal bir Polylisacchariddir.

Etkileri

Venome M dokuya dolgunluk kazandırıldığından çizgiler ve kırışıklıklar düzleşir. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, kırışıklıkların derinliğine, enjeksiyon tekniğine, biyolojik yaşdam, alışkanlıklara ve çevresel faktörlere bağlıdır. Çapraz bağlı hyaluronik asit hem enzimatik olarak vücуда ait hyaluronidase enzim moleküllerine hem devüçuda ait ve oksidatif hidroksilasyon tarafından.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome M oda sıcaklığında muhafaza edilir. Kaybolan doku dolgunluğunun tekrar kazandırılması içindir. Üst dermisten orta dermise kadar uygulanır. Enjeksiyon miktar kişisel teriche ve kırışıklığın derinliğine bağlıdır. Hafif azaltılması önerilir. Enjektne tekniğinin seçimi kırışıklığın türüne ve görünüşüne göre dedirir. Etnesnitidigine kaybolmayan derin çizgilerin düzleşmesi zordur. Şişliğin oluşmasını önlemek için jelin eşit miktarda uygulanması dikkat edilmelidir. Enjeksiyonun yavaş uygulanması yan etkileri en aza indirir ya da

tamamen ortadan kaldırrır. Enjeksiyondan sonra bölgeye masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika soğuk uygulanması tavsiye edilir. Nadiiren de olsa, istenilen sonuca ulaşabilmek için, uygulamanın tekrarlanması gerekebilir.

Kontrendikasyonları

Venome M

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

Venome M

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

Önerilmez

- göz çevresi ve alın hatlarının tedavisi için kullanılması önerilmez

Önelmeler

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

Venome M sağlıklı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anesteziik krem, bant ya da lokal blok önerilir.

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

Jel implantasyonunda ince uçlu iğnelerin kullanımı, kılcal damarların zarar görüp hematoma veya olmasına neden olabilir.Künt uçlu kanüllerin tekniğe uygun olmayan kullanımları; cilt dokusundaki travmayı artırarak, güçlü bir şişlikte sonuçlanabilir. Aspirinin, çinko içerен preparatların ve diğer kann inceltici ürünlere alınım uygulamadın bir hafta önce bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra kızarıklık ve şişkinlik geçinceye kadar aşırı güneş ışınlarından ve sıcakta (solaryum, sauna, güneşlenme) kaçınılmalıdır.

Yan Etkiler

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

Venome M’in içeriğinde hayvansal maddeler bulunmadığından çok nadir alerjik reaksiyon görülür. Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar kendiliğinden kısa sürede ortadan kalkar. Nadiiren iğne yerlerinde küçük düğüm ve ödem oluşabilir. Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çıktığında uygulamayı yapan doktora başvurulması önerilir. Literatürda hyalironik asit-basis’ide filer materyalinin çok nadiren granulum, abszessenekros, hypersensitivite reaksiyonunda gecikme ve renk değişikliği belirtileri bildirmiştir. Ayrıca literatürda çok nadiren enjeksiyona bağlı nekrozlar görülebilir.

Uyarılar

Venome M yalnızca intradermal implantasyon için uygundur. Diğer preparatlarla karıştırılmamalı. Venome M etki süresince (5-6 ay) estetik tıbbın, peeling, dermabrasyon, ve enerji dalgalarının bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diğer uygulama metotları ile birleştirilmemelі. Venome M, oluşabilecek yan etkileri engellemek için quaterner amonyum tuzu içeren ürünlle birlikte kullanılmamalı. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığını ve ürünün miyadı kontrol edilmeli. Iğne 27G1/2 tikandığında enjeksiyona ara verilmesi ve iğne değıştirilmesi. Şırıngalar ve iğneler yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmamış malzemenin doğrudan bertaraf edilmesi gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar steril etmeyiniz. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalı. Ürün tek kullanımlıktır.

Saklama Koşulları

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

Tıbbi Atık

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

EL Ödhiyis çhrşış

Venome Filler Venome M

ιστρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EK

Σύνθεσι

1 ml περιέχει 20 mg υαλουρονικό νάτριο.

Περιεχόμενα

Για κάθε σύριγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome M δύο στερέες βελόνες 27G1/2 μόνος ήρας μίας χρήσης που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome M οδηγίες χρήσης. Ένα set εκτέλες για τον φύκελο ασθενούς καθώς και για την παράδοση στον ασθενή.

Ένδειξη

Ιξωδοαναπλήρωση για την αποκατάσταση των απωλειών ή ελλειψμάτων του όγκου της επιδερμίδας του προσώπου που σχετίζονται με ασθένειες ή με την ηλικία, π.χ. για τη διάρθρωση μέτριων ρυτίδων.

Σημείωση

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

Ιδιότητες

Το Venome M είναι μια στέρα, ισότονη, απυρογενής διαυγής γέλη από υψηλής καθαρότητας διαστυρωμένο και γραμικό υαλουρονικό οξύ προερχόμενο από βιοζύμωση και κατά συνέπεια χωρίς ζωικά ίχνη. Το υαλουρονικό οξύ, είναι φυσικός πολυσακχαρίτης, απαντά ως σημαντικό δομικό στοιχείο στο δέρμα, στον υποδόριο και τον συνδέτικό ιστό, στον αρθρικό χόνδρο, καθώς και στο αρθρικό υγρό, και συμπεριλαμβάνεται στις ελάσστες ουσίες που από χημική άποψη είναι ταυτόσημες σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς.

Τρόπος δράσης

Η έγχυση Venome M στην εξωκυττάρια θεμέλια ουσία προσθέτει όγκο στον ιστό. Οι ρυτίδες, ο αυλακιστής και οι πτυχωσίες εξομαλύνονται. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει από 5 έως 6 μήνες ωστόσο, εξαρτάται από το βάθος των ρυτίδων, την τεχνική της έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμεους με τον τρόπο ζωής του ασθενούς.

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

εφαρμογή και τεχνολογία

Το Venome M πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του ιστού προκειμένου να αντιστοιχητεί η απόθεση όγκου που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Προορίζεται για έγχυση στην ανώτερη και μεσαία στιβάδα του χόριου.

Η ποσότητα που πρέπει να εγχυθεί σε κάθε ρυτίδα στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από το βάθος της ρυτίδας. Συνιστάται να υποδοιρβώνεται ελαφρώς η ρυτίδα. Η επίλυση της τεχνικής έγχυσης εξαρτάται από το είδος και τον βαθμό των ρυτίδων/πτυχωσιών. Πτυχωσίες που έχουν υποστεί έντονη σκληρυνση και δεν εξαφανίζονται όταν τετιώνεται το δέρμα είναι δύσκολο να.

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οζιδίων, πρέπει να διασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή της γέλης. Η βραδεία έγχυση συμβάλλει στην αποτροπή ή τη μείωση των παρενεργειών που σχετίζονται με την ένεση.

Μετά την έγχυση, η γέλη πρέπει να κατανέμεται στον ιστό μέσω ήπιας μάλαξης. Συνιστάται να άροστέες τις υπό θεραπεία περιοχές του προσώπου για 10 λεπτά περίπου μετά την έγχυση. Μετά την αρχική θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται

να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές εγχυσεις προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή διάρθρωση των ρυτίδων.

Αντενδείξεις

Το Venome M αντενδεικνύεται 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 εμφύσητος κρουλογιήματος
- οξείας συστηματικής λοίμωξης (έρπης, ψωρίαση)
- διαταραχής της πήξης του αίματος
- τάσης σχηματισμού ουλών
- κίνησης ή θλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Venome M δεν πρέπει να ενίεται:

- μεσόφριο
- 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 ενεργειών. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν από τη θεραπεία σχετικά με τη μέθοδο της αύξησης του όγκου των ιστών με υαλουρονικό οξύ, τις συνήθεις αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες.

Το Venome M πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη δεν φλεγμονώσες περιοχές του δέρματος που έχουν απολυμανθεί. Συνιστάται η προθεραπεία της περιοχής έγχυσης με αναισθητική κρέμα ή επίθεμα, ή τοπική αναισθησία.

Δεν πρέπει να γίνεται υπερδύρωση των ρυτίδων, των αιλακώσεων και των πτυχωσιών. Η εμφύσηση υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό οζιδίων, έντονα οίδημα και παρεκτόπια. Όταν χρησιμοποιείται βελονα για την εμφύσηση γέλης, τα λεπτά αιμοφορα αγγεία μπορεί να τραυμαστούν, επιφέροντας αιματώμα.Η μη-ενδεδειγμενη χρήση μίας κανουλίας μπορεί να αυήσει το τραυμα στον ιστο 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 (συσκεύς τεχνητού μαυρίσματος, ηλιοθεραπεία, αουνα), τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις (ερυρότητα, οίδημα).

Μετά τη θεραπεία, ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί υπερβολικά στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε έντονη θερμότητα (συσκεύς τεχνητού μαυρίσματος, ηλιοθεραπεία, αουνα), τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις (ερυρότητα, οίδημα).

Παρενέργειες

Αμέσως μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση όπως ερυθρότητα και οίδημα και σε σπάνιες περιπτώσεις κνησμός ή μώλωπες στα/στα 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 M 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 κοκκίαωματος, αποστημάτων, όψιμων αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αποχρωματισμού. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης λόγω έγχυσης σε αρτηρίες ή απόφραξης επειδή το εμφύτευμα ασκούσε πίεση στο αρτηριακό τοίχωμα.

Προειδοποιήσεις

Το Venome M είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοερμική εμφύτευση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πλήρωσης (π.χ. μόμια εμφυτεύματα στους ιστούς). Το Venome M δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλες μεθόδους αισθητικής ιατρικής, όπως απολέπιση, δερμοαπόξεση ή οποιαδήποτε μορφή θεραπείας με κύματα (λέιζερ, ραδιοσυχνότητα, υπέρηχο), όσο διαρκεί ή δράση του (5-6 μήνες). Το Venome M δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τεταρτοταγές ενώσεις του αμμωνίου λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο μίας συσκευασίας που έχει υποστεί φθοράς. 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 ενέγει κίνδυνο λοίμωξης προκαλούμενης από μη στείρο προϊόν. Μην επανααστεριώνετε. 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 χρησιμοποιημένη γέλη και τις βελόνες.

PL Instrukcja użycia

Venome Filler

Venome M

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG

Skład

1 ml zawiera 20 mg hyaluronianu sodu.

Zawartość

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

Wskazanie

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

Uwagi

Venome M powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami prawa. Informacje dotyczące technik stosowania i możliwości zakoleń udział miejscowym przedstawicielom 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 wyżej opisane efekty uboczne.

Właściwości

Venome M to monofazowy, sterylny, izotoniczny, apirogenny czysty żel zawierający wysokoczysty, usieciowany kwas hyaluronowy biofermentacyjny pochodzenia niezwierzęcego. Kwas hyaluronowy będący naturalnym polisacharydem jest ważnym składnikiem budulcowym skóry występujący w tkance پوستkómej 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 M w macierz pozakomórkową dodaje objętości tkance. Zmarszczki, linie oraz fałdy 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 hialuronidazy oraz procesu hydroksylacji.

Zastosowanie i techniki podawania

Venome M 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 od typu oraz stopnia głębokości zmarszczki/faldy. Znacznie utwardzone fałdy,

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 na przęz 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 M nie jest wskazane w przypadku:

- uczulenia na kwas hialuronowy
- 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
- ciężki i karmienia piersią
- osób poniżej 18 roku życia

Venome M nie może być wstrzykiwany w:

- naczynia krwionośne
- kości
- piersi
- gładziżnę czołową

Niezalecane:

- przy zabiegach w okolicy oczodołowej oraz zmarszczek czoła

Środki ostrożności

Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz powinien zapoznać się z historią medyczną pacjenta uwzględniając przy tym przebyte choroby oraz inne wykonane zabiegi odmladzające, jak i indywidualne czynniki, które mogłyby zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądaných efektów ubocznych. Przed zabiegiem pacjent powinien zostać dokładnie poinformowany o sposobie wypełnienia tkanki, reakcjach skórnych mogących wystąpić po wykonanym zabiegu, a także o możliwych efektach ubocznych. Venome M należy podawać tylko w zdrowe, niezapalne i zdezynfekowane obszary skóry. Zaleca się aby przed zabiegiem znieczulić miejsca iniekcji kremem lub plastram znieczulającym. Zmarszczki, linie i fałdy nie powinny być nadmiernie wypłenione. Podanie zbyt dużej ilości kwasu hialuronowego może powodować powstawanie grudek, silnych opuchlizn, a także przemieszczanie się preparatu.

- الثنين

لا يوصى باستخدامه:

- للملاح في منطقة العينين والجنبه

الاحتياطات

ينبغي على الطبيب في الأساس أن يخصص بعناية تاريخ المريض من حيث الأمراض وغيرها من علاجات مكافحة الشيخوخة والعوامل الفرعية التي تزيد من خطر الإصابة بآثار جانبية غير مرغوب فيها. يجب قبل بدء العلاج إيلاج الفرعية التي تزيد حجم النسيج بواسطة حمض الهيالورونيك وكذلك الأعراض المصاحبة لعملية الحقن فضلاً عن الآثار الجانبية المحتملة. لا يجب حقن جل Venome M إلا في الأنسجة السليمة غير الملتهبة بعد تطهيرها. يوصى بشكل أساسي بإجراء معالجة تمهيدية لمنطقة الوجه المراد حقنها بتركيم مخدر أو لاصقة مخدرة أو إحساس موضعي.

ينبغي عدم تصحيح التجاعيد والخطوط بشكل زائد عن الحد. فقد يؤدي الزرع المفرط لجل حمض الهيالورونيك إلى تشكيل عقد صغيرة وتورم شديد والتخلع. عند استخدام إبر حادة لزرع الجل، يمكن أن تؤدي إصابة الأوعية الدموية الدقيقة إلى حدوث كدمات. يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم للكانيولات الثلثة إلى زيادة الإصابة بالرضوض وتورم أنسجة الجلد. ينبغي تجنب تناول الأسبرين والمستحضرات المحتوية على الجنتك وغيرها من أدوية ترقيق الدم قبل العلاج بأسبوع واحد.

بعد العلاج، ينبغي تجنب أشعة الشمس القوية والحراة (يمكن التشميس، حمامات الشمس، الساونا) إلى أن تبدأ تفاعلات العلاج (الاحمرار، التورم).

الآثار الجانبية

يمكن أن تظهر بعد العلاج مباشرة احمرارات وتورمات مرتبطة بالحقن، وقد تظهر في بعض الأحيان حكة أو توربات في اللون في موضع الحقن. وفي اليوم التالي قد يحدث تورم واضح ينحسر من تلقاء نفسه بعد 3-5 أيام. تفاعلات الحساسية هي أمر نادر الحدوث للغاية، لأن جل Venome M لا يحتوي إلا على مواد من أصل غير حيواني. يمكن أن تظهر بصورة نادرة عند صغيرة في موضع الحقن ودمامل. في حالة حدوث تفاعل التهابي، يوصى بزيارة الطبيب المعالج.

في بعض المولفات، تم الإبلاغ عن حالات متفرقة لتورم الحبيبي والخراجات وتفاعلات فرط الحساسية والتغيرات اللونية فيما يتعلق بالمواد المائلة القائمة على أساس حمض الهيالورونيك. كما تم في المولفات وصف حالات فردية نادرة جدًا للإصابة بالحقن نتيجة الحقن في الأوعية الشريانية أو من خلال السداد الناتج عن مادة حشو تضغط على جدار الشرايين.

إرشادات تحذيرية

جل Venome M مناسب فقط للزرع داخل الأدمة. ولا يجوز خلطه بمستحضرات أخرى (على سبيل المثال مائات الأسمجة الدائمة). لا ينبغي الجمع بصورة متزامنة بين جل Venome M أثناء فترة التأثير (5 - 6 شهور) وبين الطرق العلاجية الأخرى للظب التجميلي مثل التقشير وسفرة البشرة وجميع أنواع العلاج بالموجات الطيفية (الليزر، الترددات الراديوية، الموجات فوق الصوتية).

لا ينبغي استخدام جل Venome M مع منتجات تحتوي على أملاح الألمونيوم الرباعية بسبب عدم التوافق المحتمل. قبل الاستخدام، يجب التحقق من سلامة العوة ومراجعة تاريخ انتهاء صلاحية المنتج. لا يستخدم إذا كانت العوة تالفة. إذا كانت الإبرة 27G 1/2 مسدودة، ينبغي وقت الحقن واستبدال الإبرة للاستخدام مرة واحدة فقط. عند إعادة الاستخدام يكون هناك خطر الإصابة بعوى بسبب المنتج الذي أصبح غير معقم. ازمى التكمية الغير مستخدمة لا يعاد تعقيمه. عبوة جل Venome M غير قابلة للتقديم بالبخار العلى الضغط. لا يستخدم في غرفة العمليات.

التخزين

يحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 °م و 25 °م في مكان خالٍ من الصقيع وبعيد عن الضوء.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام مباشرة، يجب التخلص من الحقنة مع الجل غير المستخدم والإبر.

UK Инструкція з використання Venome Filler Venome M (Імплтантати для шкіри Веном M)

Медицинний препарат згідно 93/42/ЄЕС

Склад

1 мл (ml) містить 20 мг (mg) гіалуронату натрію.

Упаковка

До кожного стерильного одноразового шприца препарату Venome M (Веном M) додаються дві стерильні одноразові голки 27G ½” (0,4x12,7 mm (MM)), призначені виключно для введення Venome M (Веном M); інструкція по застосуванню препарату, а також два стікера, один з яких призначений для пацієнта, а другий для медичної карти.

Показання

Аугментація тканин шкіри, заповнення втраченого об’єму або дефектів, пов’язаних з віковими змінами шкіри, для корекції середніх зморшок.

Увага

Внутрішньошкірні ін’єкції Venome M (Веном M) повинні проводитися лише медичним фахівцем, який пройшов спеціальний курс навчання ін’єкційній контурній пластичі з введенням препарату. Правильна техніка ін’єкції є ключовим фактором успіху процедур. Ін’єкції, виконані в неправильні шари шкіри, застосування невідповідних технік введення препарату або занадто швидка ін’єкція можуть призвести до посилення побічних ефектів.

Властивості

Препарат Venome M (Веном M) – це однофазний, стерильний, ізотончний, апірогенний прозорий гель, виготовлений з високоочищеної стабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження, таким чином, він є повністю вільним від елементів тваринного походження. Гіалуронова кислота – натуральний полісахарид – є важливим структурним елементом шкіри, підшкірної клітковини, сполучної тканини, синовіальної оболонки, а також синовіальної рідини, і належить до небагатьох речовин, які є хімічно ідентичними для всіх живих організмів.

Механізм дії

При ін’єкції Venome M (Веном M) в позаклітинну матрицю відбувається збільшення об’єму тканини. Таким чином досягається розгладжування зморшок і контурів. Ефект може тривати від 5 до 6 місяців; проте він залежить від глибини зморшок, техніки введення, а також від біологічних факторів, способу життя та факторів навколишнього середовища. Деградація стабілізованої гіалуронової кислоти відбувається ферментативним шляхом за допомогою ендогенного ферменту гіалуронідази та окисного гідроксилювання.

Спосіб і техніки застосування

Препарат Venome M (Веном M) застосовується при кімнатній температурі. Venome M (Веном M) застосовується для заповнення або збільшення об’єму тканини з метою компенсації втрати об’єму, пов’язаної з віковими змінами шкіри. Він призначений для введення в поверхневі та середні шари шкіри.

Вибір техніки введення та об’єму введеного препарату індивідуальний і залежить від типу та ступеня вираженості зморшок/складок. Рекомендується вводити трохи менше препарату, ніж здається необхідним. Виражені глибокі зморшки, які не зникають при розтягуванні, усуваються тяжко. Для профілактики утворення тяжів слід контролювати, щоб гель розподілявся рівномірно. Повільна ін’єкція сприяє зменшенню побічних ефектів. Після введення гелю легкий масаж буде сприяти його поширенню в тканини. Рекомендується охолодити область ін’єкції протягом 10 хвилин після завершення процедури. Після першої процедури для досягнення остаточного ефекту корекції може бути необхідна додаткова процедура корекції.

Противоказання

Застосування Venome M (Веном M) протипоказано в наступних випадках:

- алергія на гіалуронову кислоту
- при аутоімунних захворюваннях та під час проведення імунотерапії
- сильне запалення шкіри в області проведення процедури (напр. вугрова висипка)
- гостра форма грипу або грипозної інфекції
- гострі інфекції шкіри (герпес, соріаз)
- порушення згортання крові
- схильність до утворення рубців
- вагітність та період лактації
- люди віком до 18 років

Препарат Venome M (Веном M) не можна вводити в:

- в глабели
- кровоносні судини
- суглоби
- груди

Не рекомендується:

- використовувати для процедур навколо очей та на лобі

Запобіжні заходи

Важливою умовою є ретельна перевірка лікарем історії хвороби пацієнта стосовно наявності захворювань, проведених раніше омолоджуючих процедур та інших індивідуальних чинників, здатних збільшити ризик виникнення побічних ефектів. Перед проведенням процедури необхідно проінформувати пацієнта про особливості корекції об’єму тканин при застосуванні гіалуронової кислоти, можливі побічні реакції, пов’язані з ін’єкціями, і можливі побічні ефекти. Venome M (Веном M) слід вводити тільки в здорову, без запалення, продезинфіковану область шкіри. Рекомендується провести анестезією області ін’єкції анестезуючим кремом, за

допомогою пластиру з анестетиком або шляхом локальної ін’єкції.

Слід уникати надмірної корекції зморшок і контурів. При введенні в зморшку надлишкового об’єму гелю гіалуронової кислоти можливе утворення тяжів, сильних набряків і зміщень. При імплантуванні гелю слід використовувати гострі голки, щоб не пошкодити кровоносні судини, що може призвести до гематом. Неправильно використовувати тупі голки, через можливе збільшення травми і набряку тканини шкіри.

Пацієнти повинні уникати прийому аспірину, препаратів, що містять екстракт гінґко, а також інших препаратів, що розріджують кров, протягом одного тижня до процедури. Після процедури пацієнт повинен уникати впливу сонця і тепла (сонячні ванни, солярій, сауна) до тих пір, поки не зникнуть почервоніння та набряки в області ін’єкції.

Побічні явища

Відразу ж після ін’єкції можуть з’явитися почервоніння і набряк, в окремих випадках свербіж або зміна кольору шкіри в місці ін’єкції. На наступний день після проведення процедури може з’явитися виражена припухлість, яка зникає протягом 3-5 днів. Алергічні реакції розвиваються дуже рідко, оскільки препарат Venome M (Веном M) складається виключно з компонентів нетваринного походження. Рідко в місці ін’єкції може спостерігатися формування тяжів та набряків. У разі розвитку запальних реакцій пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

В літературі згадуються поодинокі випадки виникнення гранульом, абсцесів, алергічних реакцій та зміни кольору шкіри, спричинені застосуванням дермальних наповнювачів на основі гіалуронової кислоти. Крім того, в літературі повідомляється про окремі надвичайно рідкісні випадки виникнення некрозу, обумовленого виконаною в артерію ін’єкцією або закупоркою судини внаслідок тиску заповнюючого матеріалу на стінку артерії.

Правила безпеки

Venome M (Веном M) застосовується тільки для внутрішньошкірних ін’єкцій. Препарат не слід змішувати з іншими препаратами (наприклад, з перманентними тканинними наповнювачами). Під час дії препарату Venome M (Веном M) (5-6 місяців) його не слід комбінувати з іншими методами естетичної медицини, такими як пілінг, дермабразія, та будь-якими видами процедур, пов’язаними з енергетичним опроміненням (лазерним, рентгенівським, ультразвуковим). Препарат Venome M (Веном M) не повинен використовуватися разом з продуктами, що містять чотиривалентний амоній в зв’язку з можливістю виникнення реакцій непереносимості. Перед застосуванням необхідно перевірити цілісність упаковки і термін придатності препарату. Якщо голка 27G ½” (0,4x12,7 mm (MM)) під час ін’єкції забувається, слід перервати процедуру і замінити голку. Не застосовувати препарат у пошкодженій упаковці. Тільки для одноразового застосування. Утилізуйте залишки препарату. При повторному використанні існує ризик інфекції з причини нестерильного продукту. Повторно не стерилізувати. Упаковка не автоклавується. Не застосовувати при операції.

Зберігання

Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C, уникати заморожування та впливу прямих сонячних променів.

Утилізація

Відразу після застосування утилізувати шприц із залишками гелю та голки.