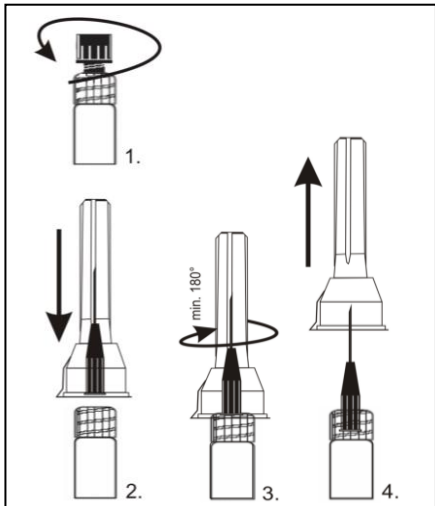




Filler

Venome L Lips Lidocaine



CE 0297



C & V TechnoLodjic GmbH
Henningsdorfstrasse 20a 16761 Henningsdorf,
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. Багровувська,
буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-18
ID/Stand: 2429-2023-12

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



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non
riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A
nu se reutiliza - Не для повторного применения



Do not sterilize - Nicht sterilisieren - No
esterilize - Non sterilizzare - Ne pas stériliser -
A nu se sterilizează - Não esterilize - Не
подвергать вторичной стерилизации



Steam sterilization - Dampfsterilisation -
Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a
vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin
autoclavare - Sterilização a vapor - Паровая
стерилизация - Buhar Sterilizasyonu -
ατμοστερίωση με ατμό - Sterylizowane parowo -
고압증기멸균 - Sterilizováno párou - Sterilizația
parami - Sterilizația ar tvaiku - تعقيم البخار -
Паровая стерилизация



Do not use when packaging is damaged - Nicht
verwenden bei beschädigter Verpackung - No
utilize si el envase está dañado - Non usare se la
confezione è danneggiata - Ne pas utiliser quand
l'emballage est endommagé - A nu se utiliza
dacă ambalajul este deteriorat - Não utilize se a
embalagem estiver danificada - Не
использовать в случае поврежденной
упаковки - Ambalajı zarar görenler
kullanılmamalı - Μην χρησιμοποίητε όταν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. - Nie używać,
jeżeli opakowanie jest uszkodzone - 포장 손상시
사용불가 - Nepoužívejte, je-li obal poškozený -
V prípade poškodeného obalu nepoužívajte -
Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا تستخدم إذا
تسببت العبوة تلفة - Не використовуйте, якщо
упаковка пошкоджена



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

EN Instructions for Use

Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Medical device according to 93/42/EEC

Description

Venome L Lips Lidocaine is a sterile, apyrogenic clear gel made of highly purified crosslinked hyaluronic acid in physiological buffer solution. It is of biofermentative origin and free of animal traces. The gel contains 0.3% lidocaine.

Composition

1 ml contains:
• sodium hyaluronate 20 mg
• lidocaine hydrochlorid 3 mg
• phosphate buffer 1 ml q.s.

Content

Per sterile disposable syringe of Venome L Lips Lidocaine : two sterile single use 27G 1/2 needles to be used exclusively for the injection of this Venome L Lips Lidocaine ; one Instruction for Use; a set of secondary labels for the patient and the patient's record.

Indication

Viscoaugmentation for correction of volume losses or defects related to disease or age in facial skin, e.g. medium wrinkles. Lidocaine has been added to the gel to reduce the local sensation of pain after the injection.

Mode of action

The injection of Venome L Lips Lidocaine into the extracellular matrix adds volume to the tissue. Wrinkles, creases and folds are smoothened. The effect may last between 5-6 months; however, it is influenced by the severity of volume loss or defect of the treated area, the technique of injection, as well as by biological, lifestyle, and environmental factors. Crosslinking of the hyaluronic acid slows down degradation.

Application and Techniques

Intradermal injection of Venome L Lips Lidocaine should 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.

Venome L Lips Lidocaine should be used at room temperature. It is suitable for the replacement or augmentation of tissue volume in order to compensate for 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 folds. Markedly deep folds that do not disappear by stretching will be difficult to lift up.

In order to prevent the formation of nodules, an even distribution of the gel should be ensured. Slow injection will help prevent or lessen injection related side effects.

Following the injection, the gel should be distributed in the tissue by gentle massage. It is recommended to cool the treated areas of the face for about 10 minutes following injection. After the initial treatment, touch-up injections may be necessary in some cases to achieve the desired correction of the wrinkles.

Contraindications

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

Venome L Lips Lidocaine must not be injected into:

- glabella
• blood vessels
• joints
• breasts

Not recommended for:

- treatment of orbita and forehead lines

Precautions

As a rule, the physician should carefully investigate the patient's history with respect to diseases, other anti-aging treatments and individual factors that may 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.

There are no clinical data on the tolerability and effectiveness of Venome L Lips Lidocaine in patients with pre-existing conditions, such as active autoimmune diseases and severe multiple-allergies or in patients with a history of anaphylactic shocks.

The physician must evaluate each individual case to decide whether or not it is safe to inject Venome L Lips Lidocaine, depending on the type of disease and the associated treatment. For these patients, it is recommended to propose an initial double test. Refrain from injection if the disease is active or evolving. Furthermore, it is recommended to carefully monitor these patients after the treatment.

Venome L Lips Lidocaine should only be injected into healthy, non-inflamed and disinfected areas of skin. 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 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 be exposed to excessive sun or intense heat (solarium, sun bath, sauna), at least until the initial reactions (redness, swelling) have resolved.

Warnings

Venome L Lips Lidocaine is only suitable for intradermal implantation. It must not be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers). Venome L Lips Lidocaine should not be combined with other methods of aesthetic medicine, such as peeling, dermabrasion or any form of treatment with radiation (laser, radiofrequency, ultrasound) while the effects lasts (6-6 months). Venome L Lips Lidocaine 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 27G 1/2 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 non-sterile product. Do not resterilize. The packaging is not autoclavable. Do not use in the operating room, because the outside of the syringe is not sterile.

Do not add other substances to Venome L Lips Lidocaine, and do not transfer the product from the syringe into another container.

General information on possible lidocaine side effects and restrictions for use

The total dose of administered lidocaine should be considered for concurrent treatments of different formulations (topical application). This also applies to simultaneous use with other local anaesthetics or substances with structural similarities to local anaesthetics of the amide type. The application may also result in a cumulative systemic toxicity.

The maximum dose per application of lidocaine HCl (without epinephrine) should be considered in case of a pretreatment with lidocaine. 300 mg (or 4.5 mg / kg) should not be exceeded in normal healthy adults. Overdose of lidocaine HCl regularly leads to symptoms in the central nervous system or to cardiovascular toxicity. During concurrent acidosis, hyperkalaemia, hypercalcaemia and hypoxia the toxic effects of local anaesthetics may be intensified and prolonged. Upon intoxication with local anaesthetics, centrally acting anaesthetics are contraindicated.

The physician must carefully evaluate each case of epilepsy, heart disease, severe hepatic impairment, severe renal impairment or porphyria, in order to determine whether or not treatment with Venome L Lips Lidocaine is safe. Hereby, the severity of the disease and the type of the associated treatment must be considered.

Special caution is required for patients with congenital methaemoglobinemia, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and for patients taking methaemoglobin-inducing drugs.

For athletes, it has to be noted that lidocaine treatment may cause a positive result in an anti-doping test.

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 3-7 days. Allergic reactions in the form of urticaria, oedema, bronchospasm, anaphylactic reactions/shocks (i.e. acute respiratory distress syndrome, cardiovascular system reactions) are extremely rare, because Venome L Lips Lidocaine 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.

Literature on hyaluronic acid based filler materials reports individual cases of granuloma, abscesses, delayed hypersensitivity reactions and discoloration. Other rare side effects found in the literature are necrosis caused by vessel occlusion. These are caused by the injection of the filler material into vessels causing occlusion, or when the filler material presses against the arterial wall.

Injection of lidocaine may cause a local redness or hypersensitivity reaction.

Storage

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

Disposal

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

DE Gebrauchsinformation

Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Beschreibung

Venome L Lips Lidocaine ist ein steriles, apyrogenes und klares Gel aus hochgereinigter quervernetzter Hyaluronsäure in physiologischer Pufferlösung. Das Hyaluronat ist biofermentativen Ursprungs und ist somit frei von tierischen Bestandteilen. Dem Gel sind 0,3% Lidocain zugesetzt.

Zusammensetzung

1 ml enthält:
• Natrium-Hyaluronat 20 mg
• Lidocain-Hydrochlorid 3 mg
• Phosphatpuffer 1 ml q.s.

Inhalt

Je steriler Einmalspritze mit Venome L Lips Lidocaine zwei sterile Nadeln 27G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur ausschließlichen Injektion von Venome L Lips Lidocaine, 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. Lidocain ist dem Gel zugesetzt, um das lokale Schmerzempfinden nach der Injektion zu verringern.

Wirkungsweise

Die Injektion von Venome L Lips Lidocaine in die extrazelluläre Matrix führt dem Gewebe Volumen zu. Auf diese Weise werden Falten und Linien geglättet. Die Wirkungsdauer kann 5 bis 6 Monate betragen, ist jedoch abhängig von der Ausprägung des zu behandelnden Areal, der Injektionstechnik sowie von biologischen, Gewohnheits- und Umweltfaktoren. Die Quervernetzung der Hyaluronsäure verlangsamt deren Abbau.

Anwendung und Techniken

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

Venome L Lips Lidocaine soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es ist für den Ersatz oder die Augmentation des Gewebevolumentums 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 Gesichtsbereiche ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen notwendig sein, um die gewünschte Faltenkorrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen

Venome L Lips Lidocaine ist kontraindiziert:
• bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocain-Hydrochlorid oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
• bei Autoimmunkrankheit oder während Immuntherapie
• 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 L Lips Lidocaine darf nicht injiziert werden in:

- Glabella
• Blutgefäße
• Knochengelenke
• Brüste

Nicht empfohlen für:

- die Behandlung im 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. Für Patienten mit Vorerkrankungen, wie z.B. einer aktiven Autoimmunerkrankung, bei schweren Mehrfachallergien oder mit einem zurückliegenden anaphylaktischen Schock liegen keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Venome L Lips Lidocaine vor.

Es obliegt dem Arzt, für den Einzelfall zu entscheiden, ob Venome L Lips Lidocaine in Abhängigkeit von der Erkrankung und der Art der Behandlung angewendet werden darf. Für diese Patienten wird empfohlen, vorab einen zweifachen Test vorzuschlagen und keine Implantation vorzunehmen, wenn die Erkrankung aktiv ist oder der Zustand sich verschlimmert. Zusätzlich wird bei diesen Patienten nach der Behandlung eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Venome L Lips Lidocaine soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. 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 Hämatom 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 in der Woche vor der Behandlung vermieden werden.

Nach der Behandlung sollte starke Sonneneinstrahlung und Hitze (Solarium, Sonnenbad, Sauna) solange vermieden werden, bis die Behandlungsreaktionen (Rötung, Schwellung) abgeklungen sind.

Warnhinweise

Venome L Lips Lidocaine ist nur für die intradermale Implantation geeignet. Es soll nicht mit anderen Präparaten (wie z.B. permanenten Gewebefüllern) vermischt werden. Venome L Lips Lidocaine soll während der ersten Wirkungsphase (5 - 6 Monate) nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungsmethoden der ästhetischen Medizin wie Peeling,

Dermabrasion und allen Arten der Behandlung mit energetischen Wellen (Laser, Radiofrequenz, US) kombiniert werden.

Venome L Lips Lidocaine 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 verworfen. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr durch unsteriles Produkt. Nicht resterilisieren. Die Verpackung von Venome L Lips Lidocaine ist nicht autoklavierbar. Nicht im OP verwenden da die Außenseite der Spritze nicht steril ist.

Venome L Lips Lidocaine darf nicht mit anderen Substanzen gemischt oder der Spritzeninhalt in ein anderes Behältnis umgefüllt werden.

Generelle Information zu möglichen Nebenwirkungen von Lidocain und Anwendungseinschränkungen

Die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis sollte bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Darreichungsformen (incl. topischer Anwendung) beachtet werden. Gleiches gilt bei Verwendung von anderen Lokalanästhetika oder von Substanzen, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, da eine kumulativ systemische Toxizität auftreten kann.

Die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Adrenalin) pro Anwendung muss berücksichtigt werden im Falle einer Vorbehandlung mit Lidocain. 300 mg (oder 4,5 mg/kg) sollte bei einem normalen gesunden Erwachsenen nicht überschritten werden. Eine Überdosis Lidocain-HCl führt regelmäßig zu Symptomen im zentralen Nervensystem oder kardiovaskulärer Toxizität. Bei einer bestehenden Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie können die toxischen Effekte von Lokalanästhetika verstärkt und verlängert werden. Bei Intoxikation durch Lokalanästhetika sind zentral wirkende Analeptika kontraindiziert.

Vom Behandler ist in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob eine Behandlung mit Venome L Lips Lidocaine bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankung, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie durchgeführt werden darf, in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und von der Behandlungsart.

Besondere Vorsicht gilt für Patienten mit kongenitaler Methämoglobinämie oder Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel. Gleiches gilt für Patienten, die Methämoglobin-induzierende Arzneimittel als Begleitmedikament zu sich nehmen.

Bei Sportlern ist zu beachten, dass Lidocain zu einem positivem Doping-Testergebnis führen kann.

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 3-7 Tagen spontan zurückbildet. Allergische Reaktionen in Form von Urtikaria, Ödem, Bronchospasmus, anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktion) sind selten, da Venome L Lips Lidocaine 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 Fillermaterialien 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 Gefäße oder durch einen Verschluss, der durch Fillermaterial verursacht wird, das auf die Gefäßwand drückt. Lidocain kann eine lokale Rötung oder Überempfindlichkeitsreaktion verursachen.

Lagerung

2°C bis 25°C, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Entsorgung

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

ES Instrucciones de uso

Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

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

Descripción

Venome L Lips Lidocaine es un gel claro, estéril, apirógeno fabricado de ácido hialurónico reticulado puro en solución fisiológica buffer. Su origen es de extracción por fermentación biológica y libre de trazas orgánicas. Se añadió lidocaína 0,3% al gel.

Composición

1 ml contiene:
• hialuronato de sodio 20 mg
• Hidrocloruro de lidocaína 3 mg
• Fosfato buffer 1 ml q.s

Contenido

Por cada jeringuilla de uso único y estéril, con Venome L Lips Lidocaine, se incluyen dos agujas estériles 27G1/2 de uso único y exclusivo para la inyección de Venome L Lips Lidocaine; las instrucciones de uso; un juego de etiquetas para el acta médica y para el paciente.

Indicación

Tratamiento 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 para corregir arrugas moderadas. Se añadió lidocaína al gel para reducir la sensación de dolor en el sitio de inyección.

Efectos

La inyección de Venome L Lips Lidocaine en la matriz extracelular aumenta el volumen de los tejidos. De este modo las arrugas y líneas se alisan. La acción puede tener un periodo de duración que varía entre 5 y 6 meses, pero depende de la apariencia de la zona a tratarse, de la técnica de inyección utilizada así como de factores biológicos, ambientales y de hábito. Debido a la reticulación, el ácido hialurónico se encuentra en forma estable, resultando en una lenta reabsorción del gel.

Aplicaciones y técnicas

La inyección intradérmica de Venome L Lips Lidocaine debe ser únicamente realizada por Médicos con autorización legal para realizar este tipo de procedimientos. Hay que respetar las regulaciones nacionales. Una técnica correcta de la inyección es determinante para el éxito del tratamiento. Las inyecciones en la capa errónea de la piel, una técnica inadecuada o la inyección demasiado rápida puede dar lugar a mayores efectos secundarios.

Venome L Lips Lidocaine se debe utilizar a temperatura ambiente. Es idóneo para la sustitución o el aumento del 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 de la arruga. Se recomienda para corregir ligeramente por debajo. La elección de la técnica de inyección depende del tipo de arruga y de su profundidad. Las arrugas muy profundas que no desaparecen al estirar la piel son muy difíciles de alisar.

Es necesario prestar atención a la distribución uniforme del gel para evitar la formación de nódulos. La inyección lenta ayuda a reducir o evitar los efectos secundarios. Tras la inyección, el gel debe ser distribuido en los tejidos mediante un masaje suave. Se aconseja enfriar la zona tratada durante aproximadamente 10 minutos después de la inyección. Tras el primer tratamiento es posible que en algunos casos sea necesaria una inyección de retoque para obtener los resultados de corrección o aumento de volumen deseados.

Contraindicaciones

Venome L Lips Lidocaine está contraindicado:

- en caso de hipersensibilidad al ácido hialurónico, hidrocloruro de lidocaína o anestésico local del tipo amida
- en caso de enfermedades inmunitarias o durante un 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, psoriasis)
- en pacientes con problemas de coagulación o de cicatrización.
- durante el embarazo o la lactancia
- en personas menores de 18 años

Venome L Lips Lidocaine no debe ser inyectado:

- en la glabella
- en los vasos sanguíneos
- en las articulaciones del hueso
- en los pechos

No se recomienda:

- para el tratamiento de las arrugas peri-orbitales y de 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 acerca 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 secundarios.

Para pacientes con antecedentes como, por ejemplo, enfermedades autoinmunes, o con historial de alergias severas, o después de un shock anafiláctico, no existen datos clínicos disponibles de la efectividad y aceptación de Venome L Lips Lidocaine.

El médico debe decidir en cada caso si es seguro inyectar Venome L Lips Lidocaine , dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento asociado al mismo. Para estos pacientes está recomendado un test doble inicial y no proceder con la inyección, si la enfermedad está activa o si el estado empeora. Además, se recomienda vigilar cuidadosamente a estos pacientes después del tratamiento.

Venome L Lips Lidocaine debe ser inyectado exclusivamente en tejido sano, no inflamado y desinfectado. Las arrugas y las líneas no se deben sobrecoregrijr. La implantación excesiva de gel de ácido hialurónico puede causar nódulos, hinchazón excesiva y trastomos.

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.

Durante la semana anterior al tratamiento debe evitarse la ingestón de aspirinas, de preparados que contengan Ginkgo y de productos anticoagulantes.Tras el tratamiento el paciente debe evitar prolongadas exposiciones solares y elevadas temperaturas (por ejemplo los solárium, tomar el sol, sauna) hasta que las reacciones ocasionadas por el tratamiento (enrojecimiento, inflamación) se hayan reducido.

Advertencias

Venome L Lips Lidocaine es idoneo exclusivamente para la inyección intradérmica. No debe ser usado en combinación con otros productos (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). Durante el primer periodo de acción de Venome L Lips Lidocaine (de 5 a 6 meses) no deben ser utilizados otros tratamientos de medicina estética, como peeling, dermoabrasión y todo tipo de tratamiento con ondas de energía (láser, radiofrecuencia, ultrasonido).

Venome L Lips Lidocaine lidocaína no debe ser aplicado junto con productos que contengan sales de amonio cuaternario a causa de una posible incompatibilidad. Antes de la aplicación, controle la integridad de los envases y la fecha de caducidad del producto. No utilizar si el empaque está dañado. En el caso de que la aguja 27G1/2 se obstruyese, debe interrumpirse la inyección y la aguja debe ser reemplazada. Un solo uso. Deseche el volumen restante. Hay riesgo de infección al reutilizar el producto, por no encontrarse estéril. No esterilice. El envase no es esterilizable en autoclave. No usar en la sala de operaciones, porque el exterior de la jeringuilla no está esterilizada.

No agregar otras sustancias a Venome L Lips Lidocaine , y no transferir el producto de la jeringa a otro recipiente.

Información general sobre los posibles efectos secundarios de lidocaína y restricciones de uso

La dosis total administrada de lidocaína debe tenerse en cuenta en caso de tratamiento simultáneo con otra forma de aplicación (incluida la aplicación tópica). Esto también aplica a la administración simultánea con otros anestésicos locales o de sustancias con estructuras similares a la de los anestésicos locales de tipo amida. La aplicación también puede resultar en una toxicidad sistémica acumulativa.

La dosis máxima de aplicación de lidocaína HCl (sin epinefrina) se debe tener en cuenta en el caso de tratamiento previo con lidocaína. 300 mg (o 4,5 mg / kg) no debe excederse en adultos sanos normales. La sobredosis de lidocaína HCl conlleva normalmente a síntomas en el sistema nervioso central o toxicidad cardiovascular. Durante acidosis recurrente, hiperpotasemia, hipercalcemia e hipoxia, los efectos tóxicos de los anestésicos locales pueden intensificarse y prolongarse. En caso de intoxicación con anestésicos locales, los analépticos de acción central están contraindicados.

El médico debe evaluar cuidadosamente cada caso de epilepsia, enfermedades del corazón, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal grave o porfiria, si el tratamiento con Venome L Lips Lidocaine puede ser aplicado de manera segura. Debe de considerarse la gravedad de la enfermedad y el tipo de tratamiento.

Se requiere especial precaución en caso de pacientes con metahemoglobinemia congénita, deficiencia de deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato y en caso de pacientes que toman fármacos inductores de metahemoglobina concomitante.

Para los atletas se ha de señalar que el tratamiento con lidocaína puede causar un resultado positivo en una prueba antidopaje.

Efectos secundarios

Inmediatamente después del tratamiento pueden presentarse reacciones como consecuencia de la inyección, tales como enrojecimientos e inflamaciones, en casos ocasionales picores o moretones en el punto de inyeccion. Al día siguiente, puede aparecer un hinchazón notable que desaparece espontáneamente dentro de 3-7 días.

Reacciones alérgicas en forma de urticaria, edema y bronco-spasmo, reacciones anafilácticas / shock (es decir, síndrome de dificultad respiratoria aguda, reacciones circulatorias) son extremadamente raros, porque Venome L Lips Lidocaine está libre de proteínas debido a la fuente no orgánica. En raras ocasiones, en el punto de inyección aparece la formación de nódulos o edemas. En caso de una reacción inflamatoria, se recomienda que el paciente visite al médico.

En la literatura sobre materiales de relleno a base de ácido hialurónico, se han descrito casos individuales de granuloma, abscesos, reacciones de hipersensibilidad retardada y decoloración. Además, en la literatura, se han descrito otros casos individuales muy raros de necrosis, debido a la inyección en los vasos arteriales o la oclusión por el material de carga que presiona contra la pared arterial. La inyección de lidocaína puede causar un enrojecimiento local o reacción de hipersensibilidad.

Conservación

Conservar entre 2°C y 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Disposición

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

IT Istruzioni per l'uso

Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Dispositivo medico secondo 93/42/CEE

Descrizione

Venome L Lips Lidocaine è un gel sterile, trasparente e apirogeno a base di acido ialuronico reticolato altamente purificato in soluzione fisiologica. È di origine biotermativa e, quindi, privo di tracce animali. Al gel è stato aggiunto lo 0,3% di lidocaína.

Composizione

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1 ml contiene : | |
| • | 20 mg di ialuronato di sodio |
| • | 3 mg di acido iarulonico con lidocaína |
| • | 1 ml q.s. di tampone fosfato |

Contenuto

Per ogni siringa monouso sterile contenente Venome L Lips Lidocaine e, due aghi sterili 27G1/2 monouso destinati esclusivamente all'iniezione di Venome L Lips Lidocaine , istruzioni per l'uso, un set di etichette per i documenti medici e per la consegna al paziente.

Indicazione

Visco-aumento per la correzione delle perdite di volume legate a malattie o all'età risp. a difetti della pelle del viso, ad esempio, per la correzione di rughe medie. Al gel è stato aggiunto Lidocaina al fine di ridurre la sensazione di dolore nella zona trattata dopo l'iniezione.

Azione

L'iniezione di Venome L Lips Lidocaine nella matrice extracellulare aumenta il volume dei tessuti. Rughe e linee vengono levigate. La durata dell'effetto può variare da 5 a 6 mesi, ma dipende dall'estensione della zona trattata, dalla tecnica d'iniezione utilizzata nonché da fattori biologici, ambientali e comportamentali. Grazie alla reticolazione trasversale, l'acido ialuronico è disponibile in forma stabilizzata, facendo sì che il riassorbimento del gel avvenga lentamente.

Modalità e tecniche d'uso

L'iniezione intradermica di Venome L Lips Lidocaine essere eseguita esclusivamente da professionisti qualificati in possesso di autorizzazione legale e nel rispetto delle norme nazionali. La corretta tecnica d'iniezione è fondamentale per il successo dell'intervento. L'iniezione nello strato demico sbagliato, una tecnica inadatta o iniezioni troppo frettolose possono causare effetti collaterali.

Venome L Lips Lidocaine deve essere usato a temperatura ambiente. È idoneo per la sostituzione o l'aumento del volume dei tessuti per compensare la perdita di volume dovuta all'invecchiamento della pelle. Deve essere applicato tra il derma superiore e medio.

Il volume da iniettare in ciascuna ruga varia a seconda dell'individuo e in base alla sua profondità. È consigliabile non correggere la ruga completamente. La scelta della tecnica d'iniezione dipende dal tipo e dalla profondità delle rughe. Le rughe molto marcate che non scompaiono tramite distensione della pelle sono difficili da levigare.

È necessario prestare attenzione a distribuire il gel uniformemente per evitare la formazione di noduli. L'iniezione lenta aiuta a prevenire o ridurre gli eventuali effetti collaterali correlati. Dopo l'iniezione il gel deve essere distribuito nel tessuto con un massaggio delicato. Si consiglia di raffreddare la zona trattata per ca. 10 minuti dopo l'iniezione. Dopo il primo trattamento è possibile che in alcuni casi siano necessarie iniezioni di ritocco per ottenere la correzione desiderata delle rughe.

Controindicazioni

Venome L Lips Lidocaine è controindicato:

- in caso di ipersensibilità all'acido ialuronico, cloridrato lidocaína o anestetico locale di tipo ammidico
- in caso di malattie autoimmuni o durante l'immunoterapia
- in caso di infiammazioni acute della pelle nella zona da trattare (es. acne)
- in caso di influenza acuta e febbre
- in caso di infezioni sistemiche acute (herpes, psoriasi)
- in pazienti con disturbi della coagulazione o con tendenza allo sviiluppo di cicatrici ipertrofiche
- in gravidanza e durante l'allattamento
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome L Lips Lidocaine non deve essere iniettato:

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

Non consigliato per:

- trattamento del contorno occhi e della fronte

Precauzioni

Di norma il medico dovrebbe studiare con attenzione l'anamnesi del paziente riguardo a malattie, altri trattamenti estetici e fattori individuali che potrebbero aumentare il rischio di effetti collaterali indesiderati. Prima del trattamento il paziente deve essere informato in merito all'aumento di volume dei tessuti indotto dall'acido ialuronico, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali.

Per i pazienti con patologie pregresse, come, ad esempio, malattie autoimmuni, gravi allergie multiple, o in caso di shock anafilattico subito in precedenza, non esistono dati o studi sulla tolleranza e sull'efficacia di Venome L Lips Lidocaine .

È compito del medico di decidere in ogni caso specifico, se Venome L Lips Lidocaine può essere somministrato, tenendo conto dello stato di salute del paziente. Per questi pazienti si consiglia di proporre un doppio test preliminare e di non effettuare l'iniezione se la malattia è in atto o lo stato di salute peggiora. È inoltre consigliato sottoporre questi pazienti a un attento controllo dopo il trattamento.

Venome L Lips Lidocaine deve essere iniettato solo in zone sane, disinfettate, e non infiammate del tessuto. Rughe e linee non devono essere corrette eccessivamente. Un'iniezione eccessiva di gel può causare la formazione di noduli, marcati gonfiori e dislocazione.

Nell'utilizzo di aghi appuntiti per l'iniezione del gel, la lesione di finissimi vasi sanguigni può causare ematomi. L'uso improprio di cannule ottuse può causare traumi e gonfiori del tessuto cutaneo.

Evitare l'assunzione di aspirina, preparati contenenti ginko e altre sostanze anticoagulanti una settimana prima del trattamento. Dopo il trattamento evitare l'esposizione solare e forte calore (solarium, bagni di sole, sauna) finché le reazioni del trattamento (arrossamento, gonfiore) non scompaiono.

Avvertenze

Venome L Lips Lidocaine è idoneo esclusivamente per iniezioni intradermiche. Non deve essere mischiato con altri filler (es. filler permanenti per tessuti). Durante la prima fase d'azione (5-6 mesi) Venome L Lips Lidocaine non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti di medicina estetica, come peeling, dermoabrasione e tutti i tipi di trattamenti con onde energetiche (laser, radiofrequenza, ultrasuono). Venome L Lips Lidocaine non deve essere combinato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilità. Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione e la data di scadenza del prodotto. Non usare se la confezione è danneggiata. Se l'ago 27G1/2 si ostruisce è necessario interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Solo monouso. Scartare il contenuto residuo. In caso di riutilizzo si rischia l'infezione a causa di prodotto non sterile. Non sterilizzare. L'imballaggio di Venome L Lips Lidocaine non è autoclavabile. Non usare in sala operatoria, la parte anteriore della siringa non è sterile.

Non mischiare Venome L Lips Lidocaine con altre sostanze e non trasferire il prodotto dalla siringa in un altro contenitore.

Informazioni generali sui possibili effetti collaterali di Lidocaine e restrizioni d'uso

In caso di uso simultaneo sotto altre forme (incl. applicazione topica) tenere conto della dose completa di Lidocaine somministrata. Lo stesso vale per l'utilizzo di altri anestetici locali o sostanze strutturalmente correlate con anestetici locali di tipo ammidico, che possono causare una tossicità sistemica cumulativa.

Va considerata la dose massima di Lidocain-HCl (senza adrenalina) per applicazione e in caso di pre-trattamento con

Lidocaine 300 mg (o 4,5 mg/kg) non dovrebbe essere superata per un paziente adulto sano. Una dose eccessiva di Lidocain-HCl provoca regolarmente sintomi nel sistema nervoso centrale o tossicità cardiovasolare. In caso di presenza di acidosi, ipercaliemia, ipocaliemia e ipossia, gli effetti tossici dell'anestesia locale possono aumentare e prolungarsi. In caso di intossicazione con anestetici locali è controindicato l'uso di analetici ad azione centrale. In ogni singolo caso, il professionista deve verificare se un trattamento con Venome L Lips Lidocaine può essere effettuato su pazienti affetti da epilessia, patologia cardiaca, insufficienza epatica grave, insufficienza renale grave o porfiria, tenendo conto della gravità della malattia e del suo trattamento.

Particolare attenzione va prestata ai pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita o deficit di glucosio-6- fosfato deidrogenasi. Lo stesso dicasi per pazienti che assumono farmaci che inducono metaemoglobina come terapia concomitante.

Negli atleti va tenuto conto che in caso di doping-test, l'utilizzo di Lidocaina può portare a un risultato positivo.

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 d'iniezione. Il giorno successivo al trattamento potrebbe verificarsi un marcato gonfiore che si risolverà spontaneamente dopo 3-7 giorni. Reazioni allergiche sotto forma d'orticaria, edema e broncospasmo, reazioni anafilattici/shock (es. sindrome da distress respiratorio, problemi di circolazione) sono estremamente rare poiché Venome L Lips Lidocaine non contiene proteine di origine animale. In corrispondenza dei punti sottoposti ad iniezione si formano raramente piccoli noduli o edemi. In caso di infiammazione, consultare il medico curante. Riguardo ai materiali di riporto a base di acido ialuronico, la letteratura ha riportato alcuni casi isolati di granuloma, accessi, reazioni di ipersensibilità ritardata e discromie. Inoltre, nella letteratura sono stati riportati casi singoli di necrosi dovuti all'iniezione in vasi arteriosi o ad occlusione per la pressione del materiale riempitivo sulle pareti delle arterie. La Lidocaina può causare un arrossamento locale o reazione di ipersensibilità.

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, gel e aghi non utilizzati

FR Instructions d'utilisation Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

La description

Venome L Lips Lidocaine est un gel transparent stérile isotonique et apyrogène d'acide hyaluronique réticulé issu de la biofermentation et ultra purifié. Il ne contient donc aucune substance d'origine animale, 0,3% de lidocaïne ont été ajoutés au gel.

Composition

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1 ml contient : | |
| • | 20 mg de hyaluronate de sodium |
| • | chlorydrate de lidocaïne 3 mg |
| • | tampou phosphate saline 1 ml q.s. |

Contenu

Par chaque seringue stérile Venome L Lips Lidocaine à usage unique, deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique: destinées exclusivement pour l'injection d'Venome L Lips Lidocaine , un mode d'emploi, un ensemble d'étiquettes pour le dossier médical du patient et pour la transmission au patient.

Indication

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou liés défauts liés à une maladie ou à l'âge de la peau, par exemple, pour corriger les rides moyennes. La lidocaïne a été ajoutée au gel pour réduire la sensation de douleur locale après l'injection.

Mode d'action

L'injection dermique d' Venome L Lips Lidocaine , 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, la période peut varier en fonction des zones traitées, de la technique d'injection et de facteurs biologiques, environnementaux et de facteurs liés au mode de vie. L'acide hyaluronique stabilisé par réticulation conduit à une résorption lente du gel.

Mode d'application et techniques d'injections

L'injection intradermique d' Venome L Lips Lidocaine ne peut être pratiquée que par des médecins qualifiés avec l'approbation juridique pour ce genre de traitement. La réglementation nationale doit être observée.

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.

Venome L Lips Lidocaine 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 pour chaque personne et dépend de la profondeur des rides. Il est recommandé de souscorriger 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 à des retouches afin d'obtenir la correction de la zone désirée.

Contreindications

Venome L Lips Lidocaine est contre-indiqué en cas:

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

Venome L Lips Lidocaine 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 avant le traitement. Il convient d'informer le patient, avant le traitement, sur le concept du traitement par augmentation dermique avec acide hyaluronique, des effets concomitants liés à l'injection et des effets secondaires éventuels.

Pour les patients ayant des antécédents médicaux ; à savoir une maladie auto-immune active ou ayant des antécédents d'allergies graves, ou après un choc anaphylactique récent, il n'y a pas de données cliniques disponibles sur le confort et l'efficacité de Venome L Lips Lidocaine .

Le médecin doit décider pour chaque cas particulier s'il est sûr d'injecter Venome L Lips Lidocaine , selon le type de maladie et sur le traitement associé. Pour ces patients, il est recommandé de proposer un double test initial. Eviter l'injection si la maladie est active ou en évolution. En outre, il est recommandé de surveiller attentivement ces patients après le traitement.

Venome L Lips Lidocaine doit être appliqué seulement sur une peau saine, non irritée et désinfectée. La quantité de gel à injecter par ride traitée diffère selon les individus. Les rides, les creux et les sillons ne devraient pas être surcorrifiés. 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 d'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 de prendre 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.

Avvertissement

Venome L Lips Lidocaine est seulement destiné à l'injection intradermique. Il ne doit pas être mélangé à d'autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d'associer Venome L Lips Lidocaine , pendant la période d'action (5 à 6 mois), à d'autres méthodes de traitement de la médecine esthétique comme le peeling, la dermabrasion et tous les types de traitement de radiothérapie (laser, radio fréquence, sonication). Il est déconseillé d'utiliser Venome L Lips Lidocaine 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 un usage unique. Jeter la quantité inutilisée, le pour éviter risque de réinfection par un produit non stérile. Ne pas restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome L Lips Lidocaine Lidocaine dans la salle d'opération, parce que l'extérieur de la seringue n'est pas stérile. Ne pas ajouter d'autres substances à Venome L Lips Lidocaine et ne pas transférer le produit de la seringue dans un autre contenant.

Informations générales sur les éventuels effets secondaires et restrictions d'utilisation de la lidocaïne

La dose totale de lidocaïne administrée doit être prise en considération pour les traitements simultanés de différentes formulations (application topique). Cela vaut également pour l'utilisation simultanée avec d'autres anesthésiques locaux ou des substances ayant des similitudes structurelles aux anesthésiques locaux de type amide. L'application peut également entraîner une toxicité systémique cumulative.La dose maximale par application de lidocaïne (sans épinéphrine) devrait être envisagée dans le cas d'un prétraitement avec de la lidocaïne. 300 mg (ou 4,5 mg / kg) ne doivent pas être dépassés chez les adultes normaux en bonne santé. Le surdosage de chlorhydrate de lidocaïne conduit régulièrement à des symptômes du système nerveux central ou à des toxicités cardiovasculaire. Acidose, hyperkaliémie, hypercalcémie et hypoxie. Les effets toxiques des anesthésiques locaux peuvent être intensifiés et prolongés. Lors de l'intoxication avec des anesthésiques locaux, les analgésiques agissant centralement sont contreindiqués.

Informations générales sur les éventuels effets secondaires et restrictions d'utilisation de la lidocaïne

La dose totale de lidocaïne administrée doit être prise en considération pour les traitements simultanés de différentes formulations (application topique). Cela vaut également pour l'utilisation simultanée avec d'autres anesthésiques locaux ou des substances ayant des similitudes structurelles aux anesthésiques locaux de type amide. L'application peut également entraîner une toxicité systémique cumulative.La dose maximale par application de lidocaïne (sans épinéphrine) devrait être envisagée dans le cas d'un prétraitement avec de la lidocaïne. 300 mg (ou 4,5 mg / kg) ne doivent pas être dépassés chez les adultes normaux en bonne santé. Le surdosage de chlorhydrate de lidocaïne conduit régulièrement à des symptômes du système nerveux central ou à des toxicités cardiovasculaire. Acidose, hyperkaliémie, hypercalcémie et hypoxie. Les effets toxiques des anesthésiques locaux peuvent être intensifiés et prolongés. Lors de l'intoxication avec des anesthésiques locaux, les analgésiques agissant centralement sont contreindiqués.

Le médecin doit évaluer soigneusement pour chaque cas les risque d'épilepsie, de maladie cardiaque, d'insuffisance hépatique sévère, d'insuffisance rénale sévère ou porphyrie, et si le traitement avec Venome L Lips Lidocaine peut en toute sécurité être exécuté. tenir compte de la gravité de la maladie et du type de traitement adapté. Une attention particulière est nécessaire pour les patients atteints de méthémoglobinémie congénitale, de glucose-6-phosphate, de déshydrogénase carences et pour les patients qui prennent des médicaments de méthémoglobine de façon concomitante.

Pour les sportifs de haut niveau, il est à noter que le traitement lidocaïne peut provoquer un résultat positif dans un test antidopage.

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 3-7 jours. Les réactions allergiques sous la forme d'urticaire, d'oedème de bronchospasme, et de réactions de chocs anaphylactiques (i.n. aiguë syndrome de détresse respiratoire, des réactions circulatories) sont très rares parce qu'Venome L Lips Lidocaine est d'origine non animale. Des petits nodules et œdèmes peuvent rarement apparaître dans les zones injectées. En cas de réaction de type inflammatoire, il est recommandé de prendre contact avec le médecin traitant.

En littérature les materiaux des fillers de l'acide hyaluronique base il a été rapporté des cas de granulomes, des abcès, des réactions d'hipersensibilité retardée et des décolorations. En littérature aussi on était décrit des cas très rares de nécroses dû à l'injection dans un vaisseau artériel ou une occlusion dû à la pression de l'injectable sur les parois du vaisseau. L'injection de lidocaïne peut provoquer une rougeur locale ou une réaction d'hipersensibilité.

Conservation

Conservser entre 2°C et 25°C, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière.

Dispositio

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

RO Informații pentru utilizator Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Descriere

Venome L Lips Lidocaine este un gel transparent, monofazic, steril, izoton, apirogen ce conține acid hialuronic reticulat, cu un grad ridicat de purificare, dizolvat într-o soluție salină tamponată cu fosfat. Acidul hialuronic este obținut prin biofermentare, fără ingrediente de origine animală. Gelului i s-a adăugat 0,3% Lidocaină.

Compoziție

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1 ml conține : | |
| • | Hialuronat de sodiu 20 mg |
| • | Clorhidrat de lidocaină 3 mg |
| • | Soluție tampon fosfat 1 ml q.s. |

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome L Lips Lidocaine se livrează cu două ace sterile, 27

dreptul de a practica acest tip de tratament. Reglementarile naționale trebuieesc respectate. Tehnica de injecțare 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.

Venome L Lips Lidocaine trebuie utilizat la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru înlocuirea sau augmentarea volumului țesutului, în vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânirea pielii. Produsul se va administra din stratul superior până în stratul intermediar al dermului.

Volumul injectat diferă în funcție de persoană și depinde de adâncimea ridului. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnicii de injecțare se va face în funcție de tipul și profunzimea ridurilor. Ridurile accentuate în mod evident, 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 injecțare, gelul trebuie distribuit la nivelul țesutului prin masaj delicat. În urma injecției, se recomandă răcirea zonei faciale tratate timp de aproximativ 10 minute. În anumite cazuri, după tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reîmprospătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome L Lips Lidocaine este contraindicat în următoarele cazuri:

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

Venome L Lips Lidocaine 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 augmentare a țesutului cu acid hialuronic, simptomele asociate injecțiilor și eventualele reacții adverse.

Pentru pacienții cu antecedente, precum o boală autoimună activă sau alergii severe, sau după un șoc anafilactic recent, nu exista date clinice disponibile referitoare la toleranța și eficacitatea produsului Venome L Lips Lidocaine.

Medicul trebuie să decidă pentru fiecare caz în parte dacă injectarea Venome L Lips Lidocaine este sigură, în funcție de tipul de boală și de tratamentul asociat. Pentru acești pacienți, se recomandă să se efectueze initial o testare dublă și să se renunțe la injecțare în cazul în care boala este activă sau în evoluție. În plus se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți după tratament.

Venome L Lips Lidocaine trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos, neinflamat și dezinfectat. Ridurile și liniile nu trebuie supracorectate. Implantarea în exces a gelului cu acid hialuronic poate duce la formarea de papule, umflătură puternică și dislocare. În cazul utilizării unui ac ascuțit pentru implantarea gelului, vătămarea vaselor capilare poate duce la formarea unor hematoame. Utilizarea necorespunzătoare a acelor neascuțite poate duce la traumatizarea accentuată și umflarea 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, sauna) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament (roșeață, umflătură).

Indicații de avertizare

Venome L Lips Lidocaine 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 inițială de acțiune (5-6 luni), nu este permisă administrarea Venome L Lips Lidocaine 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 L Lips Lidocaine nu trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin săruri cuaternare de amoniu. Înainte de utilizare, se verifică dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 27G1/2 se înfundă, injecția trebuie întreruptă, iar acul trebuie înlocuit. Exclusiv de unică folosință. Aruncați cantitatea rămasă. În cazul reutilizării, există pericolul de infectare din cauza nesterilizării produsului. A nu se steriliza. Ambalajul Venome L Lips Lidocaine nu este autoclavabil. A nu se utiliza în sala de operații, deoarece exteriorul seringii nu este steril.

A nu adauga alte substanțe în Venome L Lips Lidocaine și a nu se transfere produsul din seringă într-un alt recipient.

Informații generale asupra unor posibile efecte secundare ale lidocainei și restricții de utilizare

Doza totală de lidocaină administrată trebuie să fie luata în considerare în funcție de tratamentele simultane cu diferite formulări (inclusive cele cu aplicatie topică). Acest lucru este valabil și pentru utilizarea simultană de alte aneestezice locale sau substanțe cu structuri similare aneestezicelor locale de tip amidic, deoarece se poate produce o toxicitare sistemică cumulativă.

Doza maximă recomandată pentru fiecare aplicare de lidocaină HCl (fără epinefrină) trebuie să fie luată în considerare în cazul unui tratament anterior cu lidocaină. Doza de 300 mg (sau 4,5 mg / kg) nu trebuie depășită la adulții sănătoși. Supradoza de lidocaină HCl duce în mod regulat la simptome ale sistemului nervos central sau de toxicitate cardiovasculară. Existența acidozelor, hiperkaliemiei, hipercalemiei și hipoxiei pot intensifica și prelungi efectele toxice ale aneestezicelor locale. În cazul unei intoxicații cu aneestezice locale, este contraindicată administrarea analepticlor cu acțiune la nivel central sunt contraindicate.

Medicul trebuie să evalueze cu atenție pentru fiecare caz de epilepsie, boli de inimă, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau porfirie, dacă tratamentul cu Venome M Lidocaine poate fi în efectuat în condiții de siguranță. Acest lucru va fi luat în considerare în funcție de severitatea bolii și tipul de tratament.

Este necesară o atenție specială în cazul pacienților cu methemoglobinemie congenitală, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, precum și al pacienților care iau medicamente ce induc anemia methemoglobinică.

În cazul sportivilor trebuie retinut faptul că tratamentul cu lidocaină poate determina un rezultat pozitiv la un test anti-doping.

Reacții adverse

Imediat după tratament, din cauza injecțiilor, pot apărea reacții precum roșeață sau umflare, iar în unele cazuri, prurit sau modificarea culorii pielii la locul injecțiilor. În ziua următoare, se poate observa o umflătură evidentă, care va dispărea spontan după 3-7 zile. Reacțiile alergice sub forma urticariei, edemelor și spasmului bronsic, reacții/ șoc anafilactic (de exemplu sindromul de detresă respiratorie, reacții ale sistemului circulator) sunt extrem de rare, întrucât Venome L Lips Lidocaine nu conține ingrediente de origine animală. În situați rare, la locul injecțiilor 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 injecțiilor intraarteriale sau a unei ocluzii, cauzate de materialul de umplere, care exercită presiune asupra peretelui arterial. Lidocaina poate provoca la nivel local reacții de înroșire sau hipersensibilitate.

Depozitare
A se păstra la o temperatură de 2°C până la 25°C, în loc uscat, ferit de lumină.

Eliminare la deșeur

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

PT Instruções de uso

Venome Filler

Venome L Lips Lidocaine

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Descrição

O Venome L Lips Lidocaine é um gel estéril, aprotgénico, incolor que contém ácido hialurónico biofarmeativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. A preparação foi complementada com um anestésico (lidocaina a 0,3%).

Composição

- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1 ml contém: | |
| • | 20 mg de hialuronato de sódio |
| • | 3 mg de cloridrato de lidocaina |
| • | 1 ml q.s. tampão fosfato |

Conteúdo

Uma seringa descartável, estéril com o produto Venome L Lips Lidocaine, com duas agulhas descartáveis 27G 1/2 estéreis, somente para injeção do produto Venome L Lips Lidocaine; instruções de aplicação do produto; conjunto de etiquetas para documentação médica e para o paciente.

Indicação

Para preenchimento viscoelástico, usado para corrigir o volume do rosto ou reduzir imperfeições causadas por doenças ou envelhecimento, por exemplo, para corrigir rugas moderadas. Este produto foi complementado com lidocaina para minimizar a dor local, após o procedimento.

Modo de ação

A injeção intradérmica Venome L Lips Lidocaine na matriz extracelular preenche o espaço intersticial e assim, conduz a aumento do volume do tecido dérmico. 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 da ruga tratada, da técnica de injeção e de fatores biológicos e ambientais, bem como do estilo de vida de cada paciente. Como resultado do processo de reticulação aumenta a estabilidade do ácido hialurónico, o que retarda significativamente o processo de biodegradação do gel injetado.

Modo de uso e técnicas

A injeção intradérmica Venome L Lips Lidocaine, deve apenas ser realizada por pessoal especializado e que esteja legalmente habilitado para o efeito, e de acordo com a legislação local aplicável. O sucesso do procedimento depende principalmente do uso da técnica certa. Injetar o produto na camada errada de pele, usar uma técnica inadequada ou injetar demasiado rapidamente, pode causar efeitos indesejáveis severos. O Venome L Lips Lidocaine, deve ser administrado à temperatura ambiente. É apropriado para a regeneração ou aumento do volume do tecido dérmico para compensar a perda de volume devido ao envelhecimento da pele. O produto destina-se a ser injetado nas camadas superior e média da pele. A quantidade a injetar por ruga, varia e depende do comprimento e da profundidade da ruga. Recomenda-se corrigir a ruga apenas ligeiramente. A escolha da técnica de injeção, depende do tipo de ruga e profundidade. As rugas de longa duração e muito pronunciadas que não desaparecem quando se estica a pele, são difíceis de alisar. O gel deve ser espalhado regularmente para evitar a formação de nódulos. Uma injeção lenta 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 área tratada com uma compressa fria, durante 10 minutos após o procedimento. Em alguns casos, após o primeiro tratamento pode ser necessário repetir o tratamento a fim de atingir o efeito desejado.

Contra-Indicações

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

- alergias ao ácido hialurónico, cloridrato de lidocaina ou outros tipos de anestésicos locais de tipo amida
- doenças autoimunes ou durante uma terapia imunitária
- inflamação aguda da pele na área a ser tratada (por exemplo de acne)
- gripe e resfriados agudos com febre
- 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 L Lips Lidocaine, não deve ser injectado em:

- região da glabella
- vasos sanguíneos
- articulações
- seios

O uso do produto não é recomendado:

- nos tratamentos da região orbital e rugas transversais da testa

Precauções

Antes do procedimento, o médico deve ler com cuidado o histórico do paciente e levar em consideração doenças anteriores e outros tratamentos anti-envelhecimento, bem como os fatores individuais que aumentam o risco de efeitos secundários indesejados. Antes do tratamento o paciente, 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.

No caso de pacientes que sofrem de doenças crónicas, doenças imunitárias ou que sofreram alergias graves no passado, ou após um episódio anafilático recente, atualmente não há dados clínicos sobre a biocompatibilidade e eficácia do Venome L Lips Lidocaine.

O médico assistente deve decidir ,caso a caso, se a administração do Venome L Lips Lidocaine é segura, levando em consideração o tipo de doença e as características do procedimento planeado. Para pacientes do “grupo de risco” é recomendado realizar um teste duplo numa pequena área do corpo, antes do procedimento. O procedimento deve ser adiado em caso de doença ativa ou progressiva. Além disso, em pacientes de risco após o tratamento, recomenda-se a observação remota adicional e uma visita de acompanhamento alguns dias após o procedimento.

O Venome L Lips Lidocaine deve ser injetado apenas em pele sã, sem sinais de inflamação, lembrando-se de desinfetar a área da pele antes da injeção. As rugas, linhas e dobras não devem ser preenchidas extensivamente. A administração excessiva do gel de ácido hialurónico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante. Ao usar agulhas perfurantes para implantar o gel, o rompimento de pequenos vasos sanguíneos pode causar hematomas. O uso inadequado de agulhas rombas e cânulas aumenta o risco de irritação ou lesão dos tecidos, o que pode aumentar o inchaço ao redor dos lesões. Os pacientes devem evitar o uso de medicamentos à base de ácido salicílico, ginkgo biloba e outros anticoagulantes, uma semana antes do tratamento.

Após o tratamento, os pacientes não devem expor se ao sol ou calor excessivo (solário, banhos de sol, saunas), pelo menos até que as reações iniciais após o tratamento (vermelhidão, inchaço) tenham desaparecido.

Advertências

O Venome L Lips Lidocaine é aprovado apenas para injeção intradérmica. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome L Lips Lidocaine, não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, dermoabrasão ou todos os tipos de tratamento com uso de radiação (laser, radiofrequência, ultrassons) no período de efeito do produto (5-

6 meses). O Venome L Lips Lidocaine, é incompatível com produtos que contemham 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 da agulha 27G 1/2 entupir, interrompa a aplicação e troque a agulha.

O produto destina-se a uso único. Descarte a quantidade restante. A re-utilização pode representar um risco de infeção por contaminação por produto não estéril. O produto não é adequado para re-esterilização ou autoclavagem. A superfície externa da seringa não é estéril, por isso o produto não deve ser utilizado em salas de cirurgia.

O produto Venome L Lips Lidocaine, não deve ser misturado com outras substâncias, e o conteúdo da seringa original não deve ser injetado em outros recipientes.

Informações gerais sobre os possíveis efeitos secundários da lidocaina e advertências sobre o seu uso
A dose total de lidocaina, deve ser levada em consideração ao usar as suas várias formas farmacêuticas concomitantemente (uso tóxico). O mesmo se aplica à administração de outros anestésicos locais ou substâncias estruturalmente relacionadas com os anestésicos do tipo amida, devido ao risco de toxicidade sistémica cumulativa.

A dose única máxima de lidocaina HCl (sem adição de epinefrina) deve levar em consideração o tratamento prévio com lidocaina. Para um adulto em boas condições gerais e com saúde normal, não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg por quilograma de peso corporal). A sobredose de lidocaina HCl, geralmente leva a sintomas relacionados com o sistema nervoso central ou com o sistema circulatório. Em caso de acidose, hipercalemia, hipercalemia e hipoxia simultâneas, o efeito tóxico do anestésico local pode ser exacerbado e prolongado. Em caso de episódio de intoxicação com anestésicos locais, o uso de analépticos do sistema nervoso central é contra-indicado.

O médico, deve avaliar cuidadosamente se o procedimento com o Venome L Lips Lidocaine, pode ser realizado com segurança em qualquer paciente que sofra de epilepsia, doença cardíaca, insuficiência hepática ou renal grave ou porfiria. Antes de dar a sua opinião, o médico deve considerar a gravidade da doença e o tipo de tratamento planeado. É necessário cuidado especial em pacientes com metahemoglobinemia hereditária, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase e em pacientes que tomam indutores de metahemoglobina.

Para atletas, tenha em mente que a lidocaina pode dar um resultado positivo em testes de doping.

Efeitos secundários

Imediatamente após o tratamento, podem ocorrer reações como vermelhidão e inchaço. Raramente, pode ocorrer comichão ou descoloração no local da injeção. No dia seguinte, pode haver um forte inchaço, que regride espontaneamente após 3-7 dias. As reações alérgicas como urticária, inchaço, broncoespasmo ou reação anafilática/choque (ou seja, síndrome da dificuldade respiratória aguda, reações circulatórias) são extremamente raras, porque o Venome L Lips Lidocaine é uma preparação de origem não animal e não contém proteínas. Raramente, na zona de injeção, podem surgir nódulos e edema.

No caso de reação inflamatória aconselha-se encaminhar o paciente a um médico.

Na literatura para materiais de preenchimento à base de ácido hialurónico, foram relatados casos individuais de granuloma, abcesso e reações de hipersensibilidade tardia e descoloração. Além disso, foram descritos casos muito raros de necrose, devido à injeção em vaso sanguíneo ou por uma oclusão do vaso sanguíneo causado por material de preenchimento que pressiona a parede da artéria. A aplicação de lidocaina pode resultar em vermelhidão local ou hipersensibilidade.

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

Imediatamente após a utilização, a seringa com resíduos de gel e agulhas, devem ser eliminadas.

RU Информация по использованию

Venome Filler

Venome L Lips Lidocaine

Медицинский препарат согласно 93/42/EWG

Описание

Venome L Lips Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный априорный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлен 0,3% лидокаина.

Состав

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1 мл содержит : | |
| • | гиалуронат натрия 20 мг |
| • | гидрохлорид лидокаина 3 мг |
| • | фосфатный буфер 1 мл куб. см. |

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу препарата Venome L Lips Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные исключительно для введения Venome L Lips Lidocaine ; инструкция по применению препарата, и также два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показание

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для коррекции средних морщин. Лидокаин добавлен в гель для уменьшения локальных болевых ощущений после инъекции.

Механизм действия

При инъекции Venome L Lips Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев, однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды. Благодаря сшиванию гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техники применения

Внутриожное введение Venome L Lips Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекций кожного наполнителя. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в неправильный слой кожи, неправильная техника или высокая частота инъекций могут привести к выраженным побочным эффектам. Препарат Venome L Lips Lidocaine применяется при комнатной температуре. Venome L Lips Lidocaine применяется для восполнения или увеличения объема ткани с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи. Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

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

Противопоказания

Использование Venome L Lips Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
- 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
- склонность к образованию рубцов
- беременность и период лактации
- лица до 18 лет

Препарат Venome L Lips Lidocaine нельзя вводить в:

- область глABELлы
- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

Не рекомендуется использовать для:

процедур в линии орбиты глаза и лба

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, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т. е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности Venome L Lips Lidocaine .

Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AVenome L Lips Lidocaine , в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальную двойной тест. Удерживайтесь от инъекций, если бользнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. Venome L Lips Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, проdezинфицированную 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 ищей, сильных отеков и смещений. При имплантировании геля использовать острые иглы, чтобы не повредить кровеносные сосуды, что может привести к гематомам. Неправильно использовать тупые иглы, из-за возможного увеличения травмы и отека ткани кожи.

Пациенты должны избегать приема аспирина, препаратов, содержащих экстракт гингко, 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.

Правила безопасности

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

Не добавляйте другие вещества к Venome L Lips Lidocaine и не переносите продукт из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина), 300 мг (или 4,5 мг/кг) не должны превышать у обычных здоровых взрослых людей. Передозировка лидокаина HCl регулярно приводит к симптомам в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться и удлиняться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны центрально действующие анальгетики.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с Venome L Lips Lidocaine . При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемогlobинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатной дегидрогеназы, а также пациентам, принимающим препараты, вызывающие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что лечение лидокаином может привести к положительному результату при проведении антидопингового теста.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5 дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат Venome L Lips Lidocaine состоит исключительно из компонентов не-животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование тяжелой и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных наполнителей на основе 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. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в сухом месте, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

TR Kullanma Talimatı

Venome Filler

Venome L Lips

Lidocaine

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

Açıklama

Venome L Lips Lidocaine fizyolojik tampon çözeltide yüksek saflıkta çaprazbağlı hiyoloronik asitten yapılmış steril, apirojen, berrak bir jeldir. Biofermantasyonu kökenlidir ve böylece havyansal kalıntılar barındırmaz. %0,3 lidokain jele eklenmiştir.

Formülü

- | | | |
|------------------|----------------------|-------|
| 1 ml içerir: | | |
| • | sodyum hiyalüronat | 20 mg |
| • | lidokain hidroklorid | 3 mg |
| • | fosfat tampon 1 ml | q.s. |

Ambalaj İçeriti

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

Endikasyon

Hastalık veya yaşla ilişkili yüzün cildindeki kayıp hacmi geri kazandırmak veya kusurları düzeltmek için cilt dokularının augmentasyonu, örneğin orta kırışıklıkları düzeltmek için. Lidokain enjeksiyon sonrası bölgesel ağrı hissinin azaltmak için eklenmiştir

Etki Şekli

Venome L Lips Lidocaine dokuya dolgunluk kazandırdığından çizgiler ve kırışıklıklar düzleşir. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, kırışıklıkların derinliğine, tedavi alanının şekli ile, enjeksiyon tekniklerine, biyolojik yapıya, alışkanlıklara ve çevresel faktörlere bağlıdır. Çapraz bağli hiyoloronik asitin stabilize olmasından dolayı jelin yayası emilimesiyle sonuçlanır.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome L Lips Lidocaine 'in intradermal enjeksiyonu sadece bu tür tedaviler için yasal onaylı nitelikli uygulayıcılar tarafından kullanılabilir. Ulusal düzenlemeler gözétlmelidir. Doğru enjeksiyon, tedavinin başarısı için çok önemlidir. Yanlış deri katmanına enjeksiyon, uygun olmayan teknik veya yüksek enjeksiyon oranı, bariz yan etkilere neden olabilir.

Venome L Lips Lidocaine oda sıcaklığında muhafaza edilir. Kaybolan doku dolgunluğunun tekrar kazandırılması içindir. Üst dermisten orta dermise kadar uygulanır. Enjeksiyon miktarı kişisel tercihe ve kırışıklığın derinliğine bağlıdır. Haff azaltılması önerilir. Enjekte tekniğinin seçimi kırışıklığın türüne ve görünüşüne göre değişir. Esnetiligiğine kaybolmayan derin çizgilerin düzleşmesi zordur. Şişliğin oluşmasını önlemek için jelin eşit miktarda uygulanmasına dikkat edilmelidir. Enjeksiyونun yayası uygulanması yan etkileri en aza indirir ya da tamamen ortadan kaldırır. Enjeksiyونdan sonra bölgeye masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika soğuk uygulanması tavsiye edilir. Nadiren de olsa, istenilen sonuca ulaşabilmek için, uygulamanın tekrarlanması gerekebilir.

Kontrendikasyonlar

- Venome L Lips Lidocaine su durumlarda kontradike olur:
 - hiyalüronik aside karıştı duyurluğu olanlarda, lidokain hidroklorid yada amid tipi local anestezipler
 - otoimmün hastalarında ve immün terapileri esnasında
 - uygulanan bölgede akut deri enfeksiyonu olanlarda
 - akut gripte ya da gribal enfeksiyonlarda
 - akut sistemik enfeksiyonlarda (Herpes,Psoriasis)
 - yara açılmasına meyilli durumlarda
 - hamilelerde ve emziren kadınlarda
 - 18 yaşın altındaki hastalarda

Venome L Lips Lidocaine şunlara enjekte edilmemelidir:

- glabella içine
- kan damarlarına
- kemik eklemlerine
- göğüslere

Önerilmez

- göz çevresi ve alın hattarının tedavisi için kullanılması önerilmez

Önemler

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

Venome L Lips Lidocaine 'in uygunluğu ve etkinliği ailesinde hastalık öyküsü olanlarda sözeğimli aktif otoimmün hastalığı olanlar veya şiddetli alerji hikayesi ile yada yakın zamanda anafilaktik şok geçirmiş kimselerde klinik veri bulunmamaktadır. Doktor, hastalığın çeşidine ve tedaviyile ilişkisine bağlı olarak Venome L Lips Lidocaine injeksiyonun güvenliir olup olmadığına her kişinin durumunda göre karar vermelidir. Bu hastalar için bir çift başlangıç testinin teklifi önerilmıştır. Hastalık aktif ise yada gelişmekteyse enjeksiyon yapmaktan kaçınılmalıdır. Ayrıca tedaviden sonra bu hastaların dikkatlice gözlenmesi tavsiye edilir.

Enjekte ediliecek 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 sebep olmasına neden olabilir.Kümt uçlu kanüllerin tekniğe uygun olmayan kullanımları; cilt dokusundaki travmayı artıracak, güçlü bir şişlikle sonuçlanabilir.

Aşpirinin, çinko içeren preparatların ve diğer kann inceltici ürünlerin alımı uygulamadan bir hafta önce bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra, en azından kızarıklık ve şişkinlik gibi ilk reaksiyonlar geçincöye kadar, hasta aşırı oranda güneş ışınlarına ve sıcakğa (solarium, sauna, güneşlenme) maruz kalmamalıdır.

Uyanlar

Venome L Lips Lidocaine yalnızca intradermal implantasyon için uygundur. Diğer preparatlarla karıştırılmamalıdır. Venome L Lips Lidocaine etki süresince (5-6 ay) estetik tıbbın, peeling, dermabrasyon,ve enerji dalgalarının bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diğer uygulama metotları ile birleştirilmemelidir. Venome L Lips Lidocaine , oluşabilecek yan etkileri engellemek için quatermer amonyum tuzı içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığı ve ürünün miyadi kontrol edilmelidir. İğne 27G1/2 tıkandığıında enjeksiyona ara verilmeli ve iğne değiştirilmelidir. Şırıngalar ve iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmamış malzemenin doğudan atığa ayrılması gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalıdır. Ürün tek kullanımlıktır. Şırınganın dışı steril olmadığı için ameliyathanede kullanılmamalıdır.

Diğer maddeleri Venome L Lips Lidocaine eklemeyin ve ürünü şırıngıdan başka bir kaba (şişeye) transfer etmeyin.

Mümkün lidokain yan etkileri ve kullanm kısıtlamaları hakkında genel bilgi

Uygulanan toplam lidokain dozu farklı formülasyonların eş zamanlı tedavisi için dikkate alınmalıdır (topikal uygulama). Bu aynı zamanda diğer local anestezipler ile eş zamanlı kullanım için geçerlidir ya da amid türü local anesteziçilere yapısıl benzerlikli maddeler içinde. Uygulama ayrıca kümlütelf sistemik toksisite ile sonuçlanabilir. Lidokain HCl'in her uygulama başına maksimum dozu (epinefrin olmadan) lidokainli tedavi öncesi durumdnda düşünlümelidir. 300 mg (ya da 4.5 mg/kg) sağlıklı erişkinlerde aşımamalıdır. Aşırı lidokain HCl dozu düzenli merkezi sinir sisteminde semptomlara ya da kardiyovasküler toksiteye sebep olur. Eş zamanlı anestezi hiperkalemi, hiperkalsisemi ve hipoksi boyunca local anesteziçilerin toksik etkileri yoğun ve uzun süreli olabilir. Lokal anesteziçiler ile zehirlenme üzerine, santral etkilil analeptikler(uyarıcılar) kontraendikedir. Hekim epilepsy, kalp hastalığı, ciddi karaciğer yetmezliği, şiddetli böbrek yetmezliği yada porfirji için dikkatle değerlendirme yapması gerekir. Venome L Lips Lidocaine ile tedavi edilirse güvenli kullanılabılır. Konjenital methemoglobinemi, glikoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalar ve eş zamanlı olarak metahemoglobin uyaran ilaçlar alan hastalar için özel dikkat gereklidir.

Sporcular için lidokain tedavisi bir anti-doping testinde pozitive sonuç çıkarılabileceği unutulmamalıdır.

Yan Etkiler

Uygulamadan sonra iğne girişlerinde kızarıklık, şişlik ve bazende kaşıntı ve renk değişikliği görülebilir. Ertesi gün bir önemli hangi 3-7 gün sonra kendiliğinden geriler şişlik olabilir. Venome L Lips Lidocaine ' in içeriğinde havyansal maddeler bulunmadığından çok nadir alerjik reaksiyon görülür. Ürtiker, ödem ve branko-spazm, anafilaktik reaksiyon / şok formunda (örneğin; akut solunum zorluğu sendromu, dolajım reaksiyonları) şeklindeki alerjik reaksiyonlar, v. havyansal kaynaklı olmayan kaynaklardan dolayı protein içermeydiği için oldukça nadirdir.

Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar kendiliğinden kısa sürede ortadan kalkar.

Nadiren iğne yerlerinde küçük düğüm ve ödem oluşabilir. Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çıktığında uygulamayı yapan doktora başvurulması önerilir. Literatürda hyalironik asit-basis'deki filler materyal için çok nadiren granulom, apseler, gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları ve renk değişikliği belirtileri bildirilmiştir. Ayrıca, arteriyel damarlara enjeksiyon veya arteryel duvara dolgu baskısından kaynaklı tıkanma dolayısıyla literatürde çok nadiren enjeksiyona bağlı nekrozlar görülebilir.

Saklama Koşulları

2°C ile 25°C arasında, ışıktan uzakta kuru yerlerde saklanmalıdır.

Tıbbi Atık

Kullanımdan hemen sonra enjeksiyon, kalan jel ve iğne, atığa ayrılmalıdır.

EL Oðhıngies xırışies

Venome Filler

Venome L Lips

Lidocaine

Ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ

Περιγραφή

To Venome L Lips Lidocaine , είναι ένα στέρο, με πυρετογόνο καθαρό gel φτιαγμένο από διασταυρωση υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Προέρχεται από βιολογική ζύμωση και συντίπεις χωρίς ίχνη ζώων. 0,3% lidokainής έχει προστεθεί στο gel.

Σύνθεση		
1 ml περιέχει:		
 •	υαλουρονικό νάτριο	20 mg
 •	υδροχλωρική lidokainή	3 mg
 •	φωσφορικό διάλυμα	1 ml q.s.

Περιεχόμενα

Μία στέρα σφίγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome L Lips Lidocaine δύο στειερές βελόνες 27G1/2 μόνο μίας χρήσης που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome L Lips Lidocaine , οδηγίες χρήσης, καθώς και δύο επικέτες, μία για τον ασθενή και μία για το ιατρικό αρχείο.

Ένδειξη

Ιξωδοαναπλήρωση για την αποκατάσταση των απτωλείων ή ελλειμμάτων του όγκου της επιδερμίδος που προσώπτοι που σχετίζονται με ασθένεις ή με την ηλικία, π.χ. για τη διάρθρωση μέτρων ρυτίδων. Η lidokainή έχει προστεθεί στο gel για να μειωθεί η τοπική αίσθηση του πόνου μετά την ένεση.

Τρόπος δράσης

Η έγχυση Venome L Lips Lidocaine στην εξωκτιμάρια θεμέλια ουσία προστέθει όγκο στον ιστό. Ο ρυτίδες, οι αλλοκώσιες και οι πτυχώσεις εξομαλύνονται. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει από 5 έως 6 μήνες υατόσο, εξαρτάται από το βάθος των ρυτίδων, από το σχήμα της θεραπευμένης περιοχής, την τεχνική της έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμενους με τον τρόπο ζωής του ασθενούς. Λόγω της σταυρωτής σύνθεσης, το υαλουρονικό οξύ είναι σε μία σταθεροποιημένη μορφή η οποία καταλήγει σε αργή απορρόφηση του gel.

Εφαρμογή και τεχνολογία

Η ενδοδερμική ένεση Venome L Lips Lidocaine , μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες με νόμιμη έγκριση για τέτοιου είδους θεραπεία. Οι εθνικοί κανονισμοί πρέπει να τηρούνται. Η ορθή τεχνική έγχυσης είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχία της θεραπείας. Η έγχυση σε λάθος στιβάδα του δέρματος, τυχόν ακατάλληλη τεχνική ή υψηλής ρυθός έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργεις.

To Venome L Lips Lidocaine πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του ιστού προκειμένου να αντισταθμιστεί η απώλεια όγκου που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Προορίζεται για έγχυση στην ανώτερη και μεσαία στιβάδα του χορίου. 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 υποδιορθώνεται ελαφρώς η ρυτίδα. Η επιλογή της τεχνικής έγχυσης εξαρτάται από το είδος και τον βαθμό των ρυτίδων/πτυχώσεων. Πτυχώσεις που έχουν υποστεί έντονη σκληρυνση και δεν εξαφανίζονται όταν τευτώνεται το δέρμα είναι δύσκολο να λειανθούν.

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

Μετά την έγχυση, η γέλη πρέπει να καταμένεται στον ιστό μέσω ήπιας μάλαξης. Συνιστάται να δροοίξετε 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 εγχύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή διάρθρωση των ρυτίδων.

Αντενδείξεις

To Venome L Lips Lidocaine αντενδείκνυται σε περίπτωση:

- αλλεργίας στο υαλουρονικό οξύ, υδροχλωρική lidokainή ή τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου
- αυτοάνοσης νόσου ή κατά τη διάρκεια ανοσοθεραπείας
- οξείας δερματικής λοίμωξης στην υπό θεραπεία περιοχή (π.χ ακμή)
- οξείας γρίπης και εμπύρετου κρουολογιήματος
- οξείας συστηματικής λοίμωξης (έρπης, ψωρίαση)
- διαταραχής της πήξης του αίματος ή τάσης σχηματισμού ουλών
- κήλησις ή θηλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών

To Venome L Lips Lidocaine δεν πρέπει να ενίεται:

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

Δεν συνιστάται για τη θεραπεία

- της περιοχής των ματιών και του μετώπου

Προφυλάξεις

Κατά κανόνα, ο γιατρός πρέπει να ερευνά προσεκτικά το ιστορικό του ασθενούς όσον αφορά νόσους, άλλες αντιγηραντικές θεραπείες και ατομικούς παράγοντες που ενδεχομένως να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων 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 παρενέργεις. Για τους ασθενείς με τα προηγούμενα, δηλαδή με ενεργό αυτοάνοο νόσημα, ή με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή με πρόσφατο αναφυλακτικό σοκ, δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του Venome L Lips Lidocaine . Ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει για κάθε μεμονωμένη περίπτωση εάν είναι ασφαλές να εγχυθεί το Venome L Lips Lidocaine , ανάλογα με το είδος της ασθένειας και της επακόλουθης θεραπείας. Για αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να προτείει όπιλο test. Εάν η ασθένεια είναι ενεργή και εξελαοστα, அதέχεται από την ένεση. Επιπλέον, συνήνεται να παρακολουθείτε εντατικά αυτούς τους ασθενείς μετά τη θεραπεία.

To Venome L Lips Lidocaine πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη φλεγμονώσους περιοχές του δέρματος που έχουν

απολυμανθεί. Δεν πρέπει να γίνεται υπερδιόρθωση των ρυτίδων, των αλλοκώσεων και των πτυχώσεων. Η εμφύτευση υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό οζιδίων, έντονα οίδηματa και παρακότιση.

Όταν χρησιμοποιείται βελόνα για την εμφύτευση γέλης, τα λεπτά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να τραυματιστούν, επιφέροντας αιμάτωμα. Η μη-ενδεδειγμένη χρήση μιας κνούλας μπορεί να αυτήσει το τραύμα στον ιστό του δέρματος, καταλήγοντας σε εντονότερο πρήξιμο.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ασπιρίνη, σκευάσματα γιγκκο 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 (συσκευή τεχνητού μαυρίσματος, ηλιοθεραπεία, σάουνα), τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα).

Προειδοποιήσεις

To Venome L Lips Lidocaine είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοδερμική εμφύτευση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πλήρωσης (π.χ. μόνιμα εμφυτεύματα στους ιστούς). Το Venome L Lips Lidocaine δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλες μεθόδους αισθητικής ιατρικής, όπως απολέπιση, δερμοαπόξεση ή οποιαδήποτε μορφή θεραπείας με κύματα (λέιζερ, ραδιοσυχνότητα, υπέρηχο), όσο διαρκεί η δράση του (5-6 μήνες). Το Venome L Lips Lidocaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τεταρτοταριές ενέσιους 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 μιας συσκευασίας που έχει υποστεί φθορές. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας 27G1/2, πρέπει να διακόπτεται η έγχυση και να αντικαθίσταται η βελόνα.

Αποκλειστικά για μία χρήση. Απορρίψτε τον υπόλοιπο όγκο. Επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο λοίμωξης προκαλούμενης από μη στέρο προϊόν. Μην επαναποστερίωνετε. Η συσκευασία δεν επιδέχεται αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Να μην χρησιμοποιείται σε χειρουργείο, επειδή το εξωτερικό της σύρραξης δεν είναι στέρο. Μην προσβάτετε άλλα συστηρητικά στο Venome L Lips Lidocaine , και μην μεταφέρετε το προϊόν από σύρραγα σε άλλο δοχείο.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές παρενέργεις της lidokainής και περιορισμούς στη χρήση
Η συνολική δόση της χρησιμοποιούμενης lidokainής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ταυτόχρονες θεραπείες διαφορετικών συνθέσεων (τοπική εφαρμογή). Αυτό ισχύει επίσης για ταυτόχρονη χρήση με άλλα τοπικά αναισθητικά ή υποκατάστατα με δομικές ομοιότητες με τα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. Η εφαρμογή μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αθροιστική συστημηακή τοξικότητα.

Η μέγιστη δόση ανά εφαρμογή της lidokainής HCl (χωρίς επαναίριψη) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση προτειεξεργασίας με lidokainή 300mg (ή 4,5 mg / kg) δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε φυσιολογικός υγιείς ενήλικες. Η υπερδοσολογία lidokainής HCl συνήθως έχει επιπτώσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στην καρδιαγγειακή τοξικότητα. Κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης οξείωσης, υπερακταϊσμία, και υπεραρθεταϊσμία, οι τοξικές επιδράσεις της τοπικής αναισθησίας, μπορεί να ενταθούν. Κατά τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών, αντενδείκνυται να αναληητικά. Ο γιατρός, θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά για κάθε περίπτωση επιληψίας, καρδιακής προσβολής, σοβαρής ηπιακής ανεπάρκειας, σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή τορφυρίας, αν μπορεί να εφαρμόσει με ασφάλεια το Venome L Lips Lidocaine . Οα πρέπει να λάβει υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου και το είδος της θεραπείας.

Η ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με συγγενή μεταμοσφαιριαιμία, έλλειψη φωσφορικής-6-γλυκόξης και για ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα μεταμοσφαιρίνης.

Για τους αθλητές θα πρέπει να σημειωθεί ότι η θεραπεία lidokainής μπορεί να έχει θετικό αποτέλεσμα με anti-doping test.

Παρενέργεις

Άμεσως μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση όπως ερυθρότητα και οίδημα και σε οπτιάνες περιπτώσεις κνησμός ή μώλωπες στο/στα σημείο/α της ένεσης. Την επόμενη ημέρα μπορεί να εμφανιστεί έντονο οίδημα, το οποίο όμως υποχωρεί αυτόματα εντός 3-7 ημερών. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι με τη μορφή κνίδωσης, οιδήματος και βρογχόσπασμου, αναφυλακτικής αντιδράσεις/σοκ (πχ σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, αντιδράσεις του κυκλοφορικού) εξαιρετικά σπάνιες, γιατί το Venome L Lips Lidocaine δεν περιέχει προστίθετες λόγω της μη ζωικής προέλευσής του. Σπάνια, μπορεί να σχηματιστούν οζίδια ή να εμφανιστεί οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Σε περιπτώση φλεγμονώδους αντίδρασης, συνιστάται να επισκεφθεί ο ασθενής το γιατρό . Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις κοκκίωματος, αποστημάτων, όμφων αντιδράσεων υπεραίσθησίας και αποχρωματισμού. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης λόγω έγχυσης σε αρτηρίες ή απόφραξης επειδή το εμφυτέωμα ασκούσε πίεση στο αρτηριακό τοίχωμα. Έγχυση lidokainής μπορεί να προκαλέσει κοκκινίλια ή αντίδραση υπερευαίσθησίας.

Αποθήκευση

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

Απόρριψη

Άμεσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα με τη μη χρησιμοποιημένη γέλη και τις βελόνες.

PL Instrukcja użycia

Venome Filler

Venome L Lips

Lidocaine

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG

Opis

Venome L Lips Lidocaine to sterylne, apirogeny bezbarwne Żel zawierający wysokooocyszczony, usieciowany biofermentacyjny kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego. Preparat został uzupelniony o anestetyk (0,3% lidokaina).

Skład

1 ml preparatu zawiera:

- Hialuronian sodu 20 mg
- Chlorowoderek lidokainy 3 mg
- Bufor fosforanowy 1 ml q.s.

Zawartość

Na każdą serylną, jednorazową strzykawkę z produktem Venome L Lips Lidocaine po dwie sterylne igły 27G1/2 do jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do iniekcji produktu Venome L Lips Lidocaine; instrukcja stosowania produktu; zestaw etykiet dla dokumentacji medycznej oraz dla pacjenta.

Wskazania

Wiskolastyczna wypełnianie w celu korekty objętości twarzy oraz redukcji niedoskonałości wynikających ze zmian chorobowych lub procesu starzenia, np. korekta średnich zmarszczek. Preparat uzupelniono Lidokainą w celu zminimalizowania miejscowych dolegliwości bólowych występujących po zabiegu.

Sposób działania

Wstrzyknięcie Venome L Lips Lidocaine w macierz pozakomórkową pozwala wypełnić przestzerek międzytkankową, w efekcie dodając objętości. Zmarszczki, linie oraz faldy zostają wygładzone. Efekt utrzymuje się od 5 do 6 miesięcy, jednak okres ten zależy od umiejscowienia głębokości wypełniania zmarszczek, techniki iniekcji, oraz od czynników biologicznych i środowiskowych oraz stylu życia każdego pacjenta. W wyniku procesu sieciowania kwas hialuronowy ulega stabilizacji, co prowadzi do znacznego spowolnienia procesu biodegradacji wstrzykniętego żelu.

Zastosowanie i techniki podawania

Srodkórnego wstrzykiwania preparatu Venome L Lips Lidocaine powinien dokonywać wyłącznie wykwalifikowany personel posiadający ustawowe uprawnienie w tym zakresie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego. Prowadzenie zabiegu należy przede wszystkim od zastosowania właściwej techniki. Wstrzyknięcie produktu w nieodpowiednią warstwę skóry, wykorzystanie

nieodpowiedniej techniki, za szybkie podanie preparatu, może wywołać silne efekty uboczne.

Venome L Lips Lidocaine powinien być podawany w temperaturze pokojowej. Stosuje się go w celu regeneracji lub wypełnienia tkanki, która utraciła swoją objętość w rezultacie procesu starzenia się skóry. Preparat jest przeznaczony do iniekcji w górne i środkowe warstwy skóry. Ilość podawanego preparatu przy każdej zmarszczce jest różna i zależy od długości oraz głębokości zmarszczki. Zaleca się jedynie lekko korygować zmarszczkę. Wybór techniki iniekcji uzależniony jest od typu i głębokości faldy. Znaczenie utrwalone głębokie faldy, które nie znikają pod wpływem rozciągania skóry, są trudne do wygładzenia.

Aby uniknąć tworzenia się grudek, należy rozprowadzać żel równomiernie. Powolne wstrzykiwanie pozwoli uniknąć lub zminimalizować ryzyko wystąpienia efektów ubocznych związanych z zabiegiem.

Po iniekcji zaleca się równomiernie rozprowadzić żel w tkance stosując delikatny masaż. Zaleca się przez około 10 minut po zabiegu schładzać ostrzykniętą strefę. W niektórych przypadkach po pierwszym zabiegu konieczna będzie korekta w celu osiągnięcia w pełni zamierzonego efektu.

Przeciwwskazania

Venome L Lips Lidocaine nie powinien być stosowany w przypadku:

- uczulenia na kwas hialuronowy, chlorowoderek lidokainy lub inne znieczulenie miejscowe typu amidowego;
- chorób o podłożu autoimmunologicznym lub w trakcie immunoterapii;
- ostrego stanu zapalnego skóry w planowanym miejscu iniekcji (np. trądziku);
- grypy i ostrego przeziębienia z gorączką;
- ostrego zakażenia układowego (odpryszczka, łuszczycza);
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- skłonności do powstawania blizn;
- ciąży i karmienia piersią;
- poniżej 18. roku życia;

Venome L Lips Lidocaine nie może być wstrzykiwany w:

- gładzie czołową
- naczynia krwionośne
- stawy
- piersi

Nie zaleca się stosowania preparatu:

- przy zabiegach w okolicy oczodołowej oraz zmarszczek poprzecznych czoła

Srodkí ostrożności

Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz powinien zapoznać się z historią medyczną pacjenta i wziąć pod uwagę zarówno przebyte choroby jak i inne wykonane zabiegi odmładzające, oraz indywidualne czynniki ryzyka, które mogłyby zwiększyć szanse wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych. Przed zabiegiem pacjent powinien zostać poinformowany o sposobie wypełnienia tkanek kwasem hialuronowym, potencjalnych pozabiegowych reakcjach skórnych, a także o możliwych efektach ubocznych.

W przypadku pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, choroby o podłożu autoimmunologicznym lub przebyte w przeszłości poważne alergie bądź też po przebytym niedawnym epizodzie anafilaktycznym, nie istnieją na chwilę obecną dane kliniczne dotyczące biokompatybilności i efektywności preparatu

rzadkie, ponieważ Venome L Lips Lidocaine jest preparatem pochodzenia niezwierzęcego i nie zawiera protein. W rzadkich przypadkach w miejscu podania produktu zaobserwowano pojawienie się grudek lub obrzęku. W przypadku reakcji zapalnej zaleca się skierować pacjenta do lekarza.

W literaturze dotyczącej wypełniaczy bazujących na kwasie hialuronowym opisano odosobnione przypadki ziarniaków, ropni, opóźnionych reakcji nadwrażliwości oraz przebarwień. Co więcej, w literaturze zostały również odnotowane bardzo rzadkie przypadki martwicy spowodowanej iniekcją w żyłę tętniczą lub zamknięcie naczyzna poprzez nacisk wypełniacza na ścianę tętnicy. Podanie lidokainy może skutkować miejscowym zaczerwienieniem lub nadwrażliwością.

Przechowywanie
Produkt należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, w suchym i nienasłonecznionym miejscu.

Utylizacja
Bezpośrednio po użyciu produktu strzykawkę z nieużytym zelem i igłami należy zutylizować.

KO 사용설명서

베놈 필러

베놈 L 리프스 리도카인

93/42/EWG에 따른 의요기기 조항

특성

베놈 L 리프스 리도카인은 멸균 정제된 비발열성 생리학적 안전맥을 포함한 쥘 타입의 투명물질로 생체내에 천연효소들을 기반으로 정제된 가교결합된 히알루론산입니다. 그래서 동물성 성분이 전혀 포함되어 있지 않습니다.

성분 및 분량

1ml 당, 나트륨 히알루론산 20 mg, 리도카인 히드로클로리드 3 mg, 완충액 1 ml q.s. 함유.

내용물/프장 크기

베놈 L 리프스 리도카인을 포함한 일회용 멸균 주사기외에, 베놈 L 리프스 리도카인 주입을 위한 2개의 일회용 27G1/2 멸균 주사바늘, 사용설명서, 스티커 두장 중 한장은 환자용, 다른 한장은 의사 보관용입니다.

적용범위

질병이나 피부노화로 인한 피부 볼륨의 감소나 부족한 상태를 보충하기 위한 정탄성 조직수복용 쥘로 얼굴의 중간 주름의 보정에 사용. 시술 후 시술 부위의 붓음을 감소하기 위하여 리도카인을 첨부하였습니다.

효과방식

베놈 L 리프스 리도카인은 세포외기질(Extra-Cellula-Matrix)에 주입함으로써 조직의 볼륨을 확대합니다. 이로 인해 원하는 볼륨구축의 효과를 달성합니다. 이 효과는 시술 후 약 5-6개월에서 6개월까지 지속될 수 있고, 시술부위의 개선정도, 또는 시술대상인 주름의 상태와 주입기술 그리고 생리적, 습관적, 환경적 요인에 의해 지속기간의 차이가 있을 수 있습니다. 특수공법으로 제조된 본 제품은 다 회사의 히알루론산 제품과 달리 소량으로 원하는 효과를 낼 수 있습니다. 가교결합으로 강화된 히알루론산은 안정된 형태로 보존되어 서서히 체내로 흡수됩니다.

사용방법 및 테크닉

피부 주입용 베놈 L 리프스 리도카인은 이러한 시술에 충분한 경험을 가진 숙련된 합법적인 전문의에 의해 시술되어야 하고, 국내규정 법규를 주의 하여야 합니다. 정확한 주입기술이 시술의 성공여부를 결정하게 됩니다. 잘못된 피부층의 주입 및 주입기술, 또는 빠른 주입으로 인해 심한 부작용을 초래 할 수 있습니다

베놈 L 리프스 리도카인은 실온에서 사용해야 하고, 조직볼륨을 확대하기 위한 시술에 적합한 제품으로서 피부노화로 인한 볼륨의 감소를 보정을 원하는 부분이 있을 때 보충제로 사용됩니다. 이 제품은 진피의 상부에서 중부까지 주입하도록 되어 있습니다.

주입량은 개인별로 차이가 있고 주입테크닉의 선택처침 주름의 특성과 정도에 따라 결정됩니다. (주입량은 생각하신 양보다 소량을 주입하시는 것을 추천합니다). 이미 한 번 교정한 주름의 경우에는 과잉교정의 위험이 있으니 주의하십시오. 볼륨을 확대하는 시술로 사라지지 않는 아주 경직된 주름의 경우에는 교정이 어려울 수 있습니다. 응여리침 현상을 막기위해 주입 시 쥘의 균등한 분포에 유의해 주십시오. 천천히 주입시 부작용을 감소시키거나 막을 수 있습니다. 주입시술이 끝난 후에 해당부위를 마사지 해 주시고 시술 후 약 10분간 시술부위를 냉각시켜 줄 것을 권유합니다. 경우에 따라서는 원하는 형태의 교정효과를 달성하기 위해 일차 시술 후에 재주입을 위한 시술이 필요할 수 있습니다.

적용금지

베놈 L 리프스 리도카인을 사용해서는 안되는 경우:

- 히알루론산, 리도카인 히드로클로리드 또는 아미드형태의 마취제에 대한 과민증상이 있는 환자
- 자가면역질환이 있거나 면역치료를 받고 있는 환자
- 금성피부염 (헤르페스, 여드름, 건선) 환자나 치료를 받은 부위
- 금성 몸살 감기 또는 유행성 감기 환자
- 혈액응고장애를 가진 환자나 혈터형성의 경향이 강한 환자
- 임신을 하고 있거나 수유중인 여성환자
- 18세 미만 청소년

베놈 L 리프스 리도카인을 주입해서는 안되는 신체부위:

- 눈 부위 (눈꺼풀 등 눈 주위)
- 혈관
- 뼈관절
- 유방

눈 부위 (눈꺼풀 등 눈 주위) 와 이마 부분의 시술을 추천하지 않습니다.

주의사항

의사는 원칙적으로 환자의 신체적 상태, 즉 질병 또는 필러의 사용여부, 현재 상태등을 조사 할 의무가 있고 또한 히알루론산을 이용한 볼륨확대 시술을 하기 전에 환자에게 시술에 대한 정보 및 주입술과 관련된 동반증상이나 즉시 생길지 모르느 부작용에 대해 설명해 주어야 할 의무가 있습니다. 주입 시술을 해야하는 인연부위는 시술 전에 마취형 크림 또는 필러 또는 부분 마취를 사용하여 적절하게 준비할 것을 권장니다. 잠재성 자가면역질환이나 심한 다중류 알레르기질환 또는 아나필락시 쇼크 등 이미 이런 질환이 있는 환자를 위한 안전성, 유효성 등 효능에 대해 임상 자료가 없음을 알려 드립니다.

의사는 베놈 L 리프스 리도카인으로 인해 질병을 야기 시킨다거나 시술방법등의 허용 여부에 대해 결정을 해야할 의무가 있습니다. 그러한 환자를 시술 할 경우 시술전 두번이상의 테스트를 추천하고, 시술 후 질병이 발생 해지거나 심해질 경우 지속적인 시술을 금하고, 환자의 상태를 지속적으로 지켜보는 것을 추천 합니다.

베놈 L 리프스 리도카인은 건강하고 염증이 없는 조직부위에 잘 흡수한 후에 주입해야 합니다. 주입량은 치료할 주름이나 부위에 따라 개별적으로 조절해야 하며 과량을 사용하시면 안됩니다. 히알루론산의 과도한 주입은 응여리 침상이나 부종 또는 탈구 그리고 피부 번식현상을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오. 필러 주입시 날카로운 주사바늘을 사용할 경우 미세혈관의 파손으로 인해 혈종이 유발 할 수 있으며 필러 사용에 적절하지는 않지만 우선 주사바늘을 사용 했을 경우 피부조직에 심한 외상과 붓는 현상이 일어 날 수 있습니다. 아스피린이나 은행추출액함유약물, 그리고 혈액희석 약물복용시 시술 일주일 전부터 중단해야 하며, 시술 후에는 시술로 인한 반응 (발진이나 부종) 이 사라지기 전까지 강한 햇빛이나 열(일광욕실, 일광욕, 사우나 등)에 대한 노출을 삼가해야 합니다.

경고사항

베놈 L 리프스 리도카인은 피부층 내의 주입용으로 만들어진 제품입니다. 그러나 이 제품은 다른 제품 (예를 들어 영구적 보충제와 같은)과 함께 사용하지 마십시오.

베놈 L 리프스 리도카인의 초기효과가 지속되는 기간 (5 ~ 6개월)에는 다른 성형학적인 시술, 즉, 필링이나 박피술 또는 광선을 이용한 모든 시술 (레이저피, 라디오파, US)과 결합 수 없습니다. 또한 베놈 L 리프스 리도카인은 4차 암오농 양이온 성분을 포함한 제품과 호환성이 없기 때문에 함께 사용해서는 안됩니다. 사용 전에 꼭 제품의 손상여부와 유통기한을 확인해 주시고 만일 포장에 손상되었다면 사용하지 마시기 바라며, 사용중에 27G1/2 멸균 주사 바늘이 막힌 경우에는 주입을 중단하시고 바늘을 교체해 주십시오. 제품은 일회 사용만을 위한 것입니다. 시술 후에는 사용하지 않은 남은 쥘과, 사용한 주사기, 주사바늘은 폐기처분해 주십시오. 남은 제품의 재활용시 병균의 감염을 야기할 수 있습니다. 소독해서 다시 사용하실 수 없습니다. 베놈 L 리프스 리도카인의 포장은 멸균 소독된 것이 아니기 때문에 수술실 에서는 사용하지 않습니다.

베놈 L 리프스 리도카인은 또 다른 성분과 혼합하거나 주사기 내용물을 또 다른 용기로 이전 사용해서는 안됩니다.

리도카인 사용시 부작용에 관한 일반 정보 및 사용범위
동시에 사용 되어지는 전체 리도카인의 양 (예: 피부 국소마취제)에 대해 주의 하여야 합니다. 마찬가지로 또 다른 국소마취제 또는 아미드 형태의 국소마취제 사용시 마취제 누적과 동시 체계적으로 발생하는 독성때문에 주의 하셔야 합니다.

시술 당 최대 리도카인 히드로클로리드 (아드레날린을 포함하지 않은)의 사용량을 고려 하여야 하는데, 시술전 사용되는 리도카인의 양은 건강한 성인인 경우 300 mg (또는 4.5 mg/kg)을 초과 해서는 않습니다.

리도카인 히드로클로리드의 과량을 사용할 경우 중앙 신경세포 중추근 및 심혈관 독성을 야기시킵니다. 질병으로 산과다중, 고칼륨혈, 고칼슘혈 그리고 저산소증을 가지고 있는 경우 국소마취시 독성효과가 강해지거나 지속될수 있습니다. 국소마취제로 인한 마취시 소생제 사용을 금합니다. 간질환환이나 심장질환, 간질환, 신장기능 약화 또는 포르피린병을 가진 환자 경우 베놈 L 리프스 리도카인을 시술 하기 전에 시술로 인해 질병에 영향을 있을지를 검토 하여야 합니다.

선천적 메트헤모글로빈혈증 또는 글루코스-6-인산염 탈수소효소 결핍 환자 또는 메타헤모글로빈을 유도하는 약물을 복용 하는 환자인 경우 특별히 주의 해야 합니다.

운동선수인 경우 리도카인첨부 필러로 인해 도핑 검사가 양성으로 판결될 수도 있습니다.

부작용

피부주입 직후에는 발진이나 부종이 있고 주입부에 가림 가려움 또는 피부변색이 수 있습니다. 주입 다음 날에는 3 - 5일 후면 자연히 사라지는 부종 또는 발적현상이 나타날 수 있습니다. 베놈 L 리프스 리도카인은 인간 생체내에 존재하는 히알루론산에 해당하는 성분이기 때문에 두드러기, 부종, 가려지 경련, 과민반응/쇼크 (예: 금성호흡근관, 혈액 순환 반작용) 형태의 알레르기 반응등이 아주 드물게 일어 날수 있고, 또한주사바늘 주입 부위에 물집이나 응여리카 형성되는 경우도 아주 드물게 발생 할 수 있습니다.

염증반응이 생기는 경우에는 꼭 주치의의 진단을 받으시고 치료가 필요한지에 대해 결정 하도록 하십시오. 아주 드문 경우로 혈관주입 또는 주입액으로 인한 막힘으로 육아종, 농양, 괴사 발생에 대하여 문헌상에 보고가 된 사례가 있습니다. 리도카인 또한 발진 및 과민 반응을 야기 시킬 수 있습니다.

저장방법

베놈 L 리프스 리도카인은 직사광선을 피하여서2°C ~ 25°C 사이의 온도에서 보관하십시오. (결빙이 생기지 않도록 주의하십시오)

폐기방법

시술 후에는 사용하지 않은 남은 쥘과, 사용한 주사기, 주사바늘은 폐기처분해 주십시오.
10.03.2022

CS Návod k použití

Venome Filler Venome L Lips Lidocaine

Zdravotnický prostředek podle směrnice Rady 93/42/EHS

Popis

Venome L Lips Lidocaine je sterilní, apyrogenní číry gel vyrobený z vysoce čistěné zesíťované kyseliny hyaluronové v pufru z fyziologického roztoku. Je biofermentálního původu, a tedy bez živočišných stop. Do gelu byly přidány 0,3 % lidokainu.

Složení	
1 ml obsahuje	
 •	hyaluronát sodný 20 mg
 •	lidokain-hydrochlorid 3 mg
 •	fosfátový pufr (fyziologický roztok) q.s. 1 ml

Obsah

Jedna sterilní injekční stříkačka na jedno použití obsahuje zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine ; dvě sterilní jehly 27G1/2 pro jednorázové použití a určené výhradně pro injkci prostředku Venome L Lips Lidocaine ; návod k použití a sadu dvou štítků, z nichž jeden bude předán pacientovi a druhý je do zdravotní dokumentace.

Indikace

Viskoaugmentace pro korekci ztrát objemu nebo defektů souvisejících s onemocněním nebo stárnutím pokožky obličej, např. pro korekci středně hlubokých vrásek. Pro snížení lokálního pocitu bolesti při injkci byl do gelu přidán lidokain.

Mechanismus účinku

Injekce prostředku Venome L Lips Lidocaine do mimobuněčné hmoty dodá tkáni objem. Vrásky a rhyhy se tak vyhlazují. Účinek může přetrvávat 5–6 měsíců, je však ovlivněn tvarem ošetřované oblasti, hloubkou ošetřených vrásek, technikou injkční aplikace, stejně jako biologickými faktory, životním stylem a faktory životního prostředí.

Díky zesíťování kyseliny hyaluronové je tato ve stabilizované formě, což vede k pomalejší odbourávání gelu.

Aplikace a techniky

Intradermální vpich zdravotnického prostředku Venome L Lips Lidocaine směřj provádět pouze legislativně oprávnění kvalifikovaní odborníci pro tento druh léčby. Musí se dodržovat příslušné národní předpisy. Pro úspěch ošetření je zásadní správná technika injkční aplikace. Injekce do nesprávné vrstvy pokožky, nevhodná technika nebo rychlé vstřikování výplně mohou vést k výrazným nežádoucím účinkům. Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine by se měl používat při pokojové teplotě. Je vhodný pro nahrazení nebo zvláštěn objemu tkáně za účelem kompenzace ztrát objemu způsobené stárnutím pokožky. Je určen k injkční aplikaci do vrchní a střední vrstvy kůže. Objem výplně aplikovaný na ošetřovanou vrásku se liší individuálně a závisí na její hloubce. Vrásku je doporučeno ponechat mírně nezkorigovanou. Výběr techniky injkční aplikace závisí na typu a stupni vrásek/rhýh. Výrazné zatuhlé rhyhy, které nezmiří natažením, bude obtížné pozdvihnout.

Abyste předložili tvorbě uzlinek, je třeba zajistit rovnoměrnou distribuci gelu. Pomalé vstřikování pomůže předcházet nebo zmenšit nežádoucí účinky související s injkční aplikací.

Po vstřiknutí gelu je potřeba jej rozprostřít v tkáni jemnou masáží. Injekčně ošetřené oblasti obličej je doporučeno chladit po dobu přibližně 10 minut. Aby bylo dosaženo požadované korekce vrásek, mohou být v některých případech po úvodním ošetření nezbytné ještě doplňující (touch-up) injkce.

Kontraindikace

Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine je kontraindikován v případech:

- alergie na kyselinu hyaluronovou, lidokain-hydrochlorid nebo lokální anestetika amidového typu
- autoimunitního onemocnění nebo probíhající imunoterapie
- akutní infekce pokožky v ošetřované oblasti (např. akné)

- akutní chřipky a nachlazení
- akutní systémové infekce (herpes, psoriáza)
- poruchy srážlivosti krve
- tendence k tvorbě jizev
- těhotenství nebo kojení
- osob mladších 18 let

Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine se nesmí aplikovat injkčně do:

- oblasti mezi obočím (glabella)
- cév
- kloubů
- prsou

Nedoporučuje se pro:

- ošetření oblasti kolem očí a linek na čele

Opatření

Lékař by měl zpravidla pečlivě prozkoumat anamnézu pacienta s ohledem na onemocnění, jiná omlazovací ošetření a individuální faktory, které by mohly zvýšit riziko nežádoucích účinků. Před ošetřením by měl být pacient informován o koncepci tkáňové augmentace kyselino hyaluronovou, o častých reakcích souvisejících s aplikací injkce a o možných nežádoucích účincích.

Pro pacienty s dříve se manifestujícím onemocněním, např. s aktivním autoimunitním onemocněním nebo s anamnézou závažných alergií, nebo po nedávném anafylaktickém šoku, nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti zdravotnického prostředku Venome L Lips Lidocaine . V každém jednotlivém případě musí rozhodnout lékař, zda je bezpečné aplikovat Venome L Lips Lidocaine v závislosti na druhu onemocnění a s ním spojené léčby. U těchto pacientů se doporučuje navrhnutou počáteční dvojitý test. Zdržte se aplikace injkce, pokud je onemocněním aktivní nebo se rozvíjí. Dále se doporučuje tyto pacienty po ukončení ošetření pečlivě sledovat.

Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine by měl být aplikován injkčně pouze do zdravých, nezančených a dezinfikovaných oblastí pokožky. Oblast vpichu injkce je doporučeno předem ošetřit anestetickým krémem, náplastí nebo lokální anestezií.

Vrásky, vrásy a rhyhy nesmí být korigovány nadměrně. Implantace nadměrného množství gelu z kyseliny hyaluronové může mít za následek tvorbu uzlinek, velké otoky a dislokace.

Při použití ostré jehly pro implantaci gelu může dojít k poranění jemných cév, a tím k tvorbě hematomu. Nesprávné použití tupé kanýly může zvýšit poranění v kožní tkáni, což vede k silnějšímu otoku.

Týden před ošetřením by pacient neměl užívat aspirín, přípravky s jinanem dvoouložným (ginkgo biloba) nebo jiné látky naředění krve.

Po ošetření by se pacient neměl vystavovat nadměrnému slunečnímu záření nebo intenzivnímu teplu (solárium, sluneční lázně, sauna), dokud neustoupí počáteční reakce (zarudnutí, otok).

Varování

Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine je vhodný pouze pro intradermální injkční aplikaci. Nesmí se spojovat s jinými výplňovými produkty (např. trvalými tkáňovými výplněmi). Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine by se neměl po dobu trvání účinku ošetření (5–6 měsíců) kombinovat s jinými metodami estetické medicíny, jako je peeling, demrabage nebo jakoukoli formou ošetření pomocí vln (laser, radiofrekvence, ultrazvuk). Zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine by se neměl používat společně s produkty, které obsahují kvartěrní amoniové sloučeniny, kvůli případné neslučitelnosti. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a datum spotřeby produktu. Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Pokud dojde k zablokování jehly 27G1/2, aplikace injkce by měla být přerušena a jehla vyměněna. Pouze kjednorázovému použití. Zlikvidujte zbývající množství. Opakované použití může představovat riziko infekce způsobené nesterilním produktem. Neresterilizujte. Obal není autoklavovatelný. Nepoužívejte na operačním sále, protože vnější strana injkce není sterilní.

Nepřidávejte do Venome L Lips Lidocaine jiné látky a nepřefáňejí produkt ze stříkačky do jiné nádoby.

Obecné informace o možných nežádoucích účincích lidokainu a omezení použití
Za situace současného použití lidokainu v různých formách (topická aplikace) by se měla zvážít celková dávka podávaného lidokainu. To platí také pro současné použití s jinými lokálními anestetiky nebo látkami s podobnou strukturou jako lokální anestetika amidového typu. Aplikace může mít rovněž za následek kumulativní systémovou toxicitu.

V případě premedikace lidokainem, by se měla zvážít maximální dávka lidokainu HCl (bez adrenalinu) v jedné aplikaci. U zdravých dospělých by se neměla překročit dávka 300 mg (nebo 4,5 mg/kg). Předáváním lidokainem HCl pravidelně vede k příznakům v centrálním nervovém systému, nebo kardiovaskulární toxicity. Při současném výskytu acidózy, hyperkalémie, hyperkalciémie a hypoxie mohou být toxické účinky lokálních anestetik intenzivnější a dlouhodobější. Při intoxikaci lokálními anestetiky jsou kontraindikována centrálně působící anealptika. Pro každý případ epilepsie, onemocnění srdce, těžkého poškození jater, těžké poruchy funkce ledvin nebo porfyrie musí lékař pečlivě posoudit, zda aplikace Venome L Lips Lidocaine může být bezpečně provedena. Bude muset vzít v úvahu závažnost onemocnění a typ léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s vrozenou methemoglobinémií, s nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a pacientům současně užívajícím léky, které způsobují methemoglobinemii.

U sportovců je třeba poznamenat, že léčba lidokainem může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Nežádoucí účinky

Inhed po ošetření se v místě/místech vpichu injkce mohou objevit reakce spojené s aplikací injkce, jako je zarudnutí, otok a ve vzácných případech svědění nebo podráždění. Den po ošetření může dojít k výraznému otoku, který však spontánně odezní během 3–7 dní. Alergické reakce ve formě kopřivky, otoku a bronchospasmu, anafylaktických reakcí/šoku (tzn. syndrom akutní respirační tísně, oběhové reakce) jsou velmi vzácné, protože zdravotnický prostředek Venome L Lips Lidocaine díky neživočišnému původu neobsahuje proteiny. Vzácné může dojít v místě vpichu k tvorbě uzlinek nebo otoku.

V případě zánětlivé reakce se doporučuje, aby pacient navštívil lékaře.

V literatuře o výplňových materiálech na bázi kyseliny hyaluronové byly uváděny jednotlivé případy granulomu, abscesů, hypersenzitivní reakce a ztráty pigmentace kůže. Mimo to byly v literatuře popsány další velmi vzácné případy nekrózy v důsledku vpichu do tepen nebo okluze natlačením výplně proti cévní stěně. Injekce lidokainu může způsobit lokální zarudnutí nebo reakci přecitlivlosti.

Skladování
Při teplotě mezi 2–25 °C, v suchu, chrante před slunečním zářením.

Likvidace

Injekční stříkačku s nespolečebným gelem a jehly zlikvidujte ihned po použití.

SK Informácia o použití

Venome Filler

Venome L Lips Lidocaine

Zdravotnícka pomôčka podľa smernice 93/42/EHS

Popis

Venome L Lips Lidocaine je sterilný, apyrogénny číry géľ vyrobený z vysoko čistenej priečne zosieťovanej kyseliny hyaluronovej v pufrí z fyziologického roztoku. Je biofermentáčnaho pôvodu, a teda bez živočišných stôp. Do géľu bolí pridané 0,3% lidokainu.

Zloženie

1 ml obsahuje

- hyaluronát sodný 20 mg
- hydrochlorid lidokainu 3 mg
- fosfátom pufovaný fyziologický roztok q.s.1 ml

Obsah

Jedna sterilná jednorazová injkčná striekačka s Venome L Lips Lidocaine , dve sterilné ihly 27G1/2 na jednorazové použitie a na výhradné vstreknutie Venome L Lips Lidocaine , informácia o použití, ako aj jedna súprava etikiet, z ktorých je jedna etiketa určená pre pacienta a druhá pre lekársky spis.

Indikácia

Viskoaugmentácia na korekciu strát objemu vplyvom choroby alebo v dôsledku starnutia, resp. defektov pleti na tvári, napr. na korekciu stredných vrások. Pre zníženie lokálneho pocitu bolesti po injkcii bol do géľu pridaný lidokain.

Mechanismus účinku

Podanie injkcie s géľom Venome L Lips Lidocaine do extracelulárneho matríxu dodáva tkanivu objem. Týmto spôsobom sa vyhladia vrásky a línie. Doba trvania účinku môže byť 5 až 6 mesiacov, závisí však od tvaru ošetrovanej oblasti, techniky injkčného podania, ako aj od biologických či návykových faktorov a faktorov životného prostredia. Vďaka prietchemu zosieťovaniu kyseliny hyaluronovej je táto v stabilizovanej forme, čo vedie k pomalejšmu odbúravaniu géľu.

Aplikácia a techniky

Intradermálny vpich zdravotníckej pomôcky Venome L Lips Lidocaine smú vykonávať len legialitívne oprávnení kvalifikovaní odborníci pre tento druh liečby. Musia sa dodržiavať príslušné národné smernice. Správna technika injkčného podania je pre úspech ošterenia rozhodujúca. Podanie injkcií do nesprávnej kožnej vrstvy, nevhodná technika alebo príliš rýchle podanie injkcie môžu mať za následok zosilnenie vedľajších účinkov.

Venome L Lips Lidocaine sa musí aplikovať pri izbovej teplote. Je vhodný na náhradu alebo augmentáciu objemu tkaniva na kompenzáciu straty objemu v súvislosti so starnutím kože. Aplikovať sa má do hornej až strednej žamše.

Vstrekovany objem sa individuálne líši a závisí od hĺbky vrásky. Odporúča sa vstrekovat trochu menšie. Výber techniky injkčného podania závisí od druhu a hĺbky vrásky. Veľmi výrazné vrásky, ktoré nezmižnú natiahnutím, sa dajú vyhladiť veľmi ťažko.

Aby sa zabránilo tvorbe uzlíkov, je nevyhnutné dbať na rovnomerné rozloženie géľu. Pomalé podanie injkcie pomáha znížiť riziko vedľajších účinkov alebo im zabrániť. Po podaní injkcie sa má géľ v tkanive vopretstrieť jemnou masážou. Po podaní injkcie sa odporúča ošetrovať partie tváre asi 10 minút chladiť. Po prvom ošetrení môže byť v jediných prípadoch na dosiahnutie požadovanej korekcie vrások nevyhnutné obnovenie podanie injkcií.

Kontraindikácie

Venome L Lips Lidocaine je kontraindikovaný:

- pri precitlivlosti na kyselinu hyaluronóvu, hydrochlorid lidokainu alebo lokálne anestetická amidového typu
- pri autoimúnej chorobe alebo počas imunoterapie
- pri akútnom zápale kože v zóne, ktorá sa má ošetriť (napr. akné)
- pri akútnej chripke alebo chřipkovej infekcii
- pri akútnych systémových infekciách (herpes, psoriáza)
- u pacientov s poruchami hemokoagulácie alebo so sklonom k tvorbe jaziev
- počas tehotenstva alebo obdobia dojčenia
- u osôb do 18 rokov

Venome L Lips Lidocaine sa nesmie injkčne podávať do:

- glabely
- krvných ciev
- kĺbov
- pŕs

Neodporúča sa na:

- ošetrovanie v oblasti očí a na čele

Bezpečnostné opatrenia

Principiálne musí lekář starostlivo preskúmať dokumentáciu pacienta ohľadne ochorení, iných omlazovacích (anti-aging) ošterení a individuálnych faktorov, ktoré zvyšujú riziko nežiaducich účinkov. Pacient musí byť pred ošterením informovaný o augmentácii tkaniva kyselinou hyaluronóvou, o injkciám podmienených sprievodných príznakoch a o prípadných nežiaducich účinkoch.

Pre pacientov s predtým sa manifestujúcimi ochoreniami, napr. s aktívnym autoimunitným ochorením alebo s anamnézou závažných skrížených alergií, alebo po nedávnom anafylaktickom šoku, nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinnosti zdravotníckej pomôcky Venome L Lips Lidocaine .

V každom jednotlivom prípade musí rozhodnúť lekář, či je bezpečné aplikovať Venome L Lips Lidocaine v závislosti od druhu ochorenia a s ním spojenej liečby. U týchto pacientov sa odporúča navrhnuť počiatkový dvojitý test. Zdržte sa implantácie, pokiaľ je ochorenie aktívne alebo sa roz

Рідко в місці ін'єкції може спостерігатися формування тяжів та набряків.

У разі розвитку запальних реакцій пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

У літературі, пов'язаній із застосуванням філерів на основі гіалуронової кислоти згадуються поодинокі випадки виникнення гранулом, абсцесів, реакції гіперчутливості уповільненого типу та зміни кольору шкіри. Крім того, у літературі повідомляється про окремі надзвичайно рідкісні випадки виникнення некрозу, обумовленого виконаною в артерію ін'єкцією або закупоркою судини внаслідок тиску філера на стінку артерії. Ін'єкція лідокаїну може спричинити місцеву реакцію почервоніння або гіперчутливості.

Зберігання

Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в сухому місці, уникати впливу прямих сонячних променів.

Утилізація

Відразу після застосування утилізувати шприц із залишками гелю та голки.