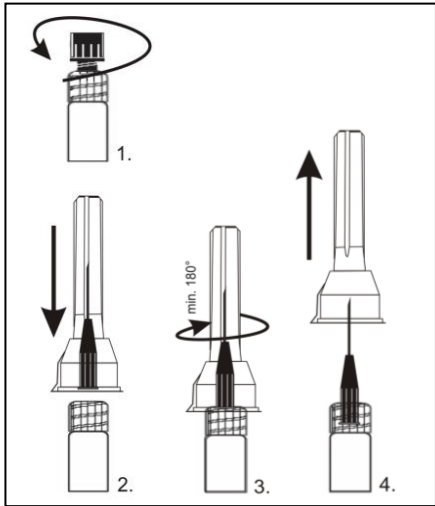




venome®

Filler

Venome S



CE 0297

C & V Технолоджіс ГМБХ
Нойндорфштрассе 20а 16761 Геннігсдорф, Німеччина
S & V Technologies GmbH
Neuendorfstraße 20a 16761 Hennigsdorf, Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2023-12-18
ID/Stand: 2212-2023-12

Table with multiple columns containing symbols and their corresponding instructions in various languages (German, English, French, Italian, Spanish, Portuguese, Russian, Chinese, Japanese, Korean, Arabic, Hebrew, Hindi, Vietnamese, Thai, Indonesian, Malay, Tagalog, Filipino, Vietnamese, Thai, Indonesian, Malay, Tagalog, Filipino).

EN Instructions for Use
Venome Filler
Venome S

Medical device according to 93/42/EEC
Composition
1 ml contains 16 mg sodium hyaluronate.
Content
Per sterile disposable syringe with Venome S, two sterile needles 27G1/2 for single use, for exclusive injection of Venome S; one Instruction for Use; as well as a set of labels for the patient record and to be handed over to the patient.
Indication
Viscoaugmentation for correction of volume losses or defects related to disease or age in facial skin, e.g. of light to medium wrinkles.
Note
Intradermal injection of Venome S must only be performed by physicians with appropriate training in dermal filler injection.
Properties
Venome S is a monophasic, sterile, isotonic, apyrogenic clear gel made of highly purified crosslinked hyaluronic acid of biofermentative origin and thus free of animal traces. Hyaluronic

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

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

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

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

Venome S must not be injected into:
• blood vessels
• joints
• breasts

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

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

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

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

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

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

DE Gebrauchsinformation
Venome Filler
Venome S

Medizinprodukt nach 93/42/EWG
Zusammensetzung
1 ml enthält 16 mg Natrium-Hyaluronat.

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

Indikation
Viskoaugmentierung zur Korrektur von krankheitsbezogenen oder altersbedingten Volumenverlusten bzw. -defekten der der Gesichtshaut, z.B. von leichten bis mittleren Falten.

Achtung
Die intradermale Injektion von Venome S 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.

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

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

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

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

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

Venome S darf nicht injiziert werden in:
• Blutgefäße
• Knochengelenke
• Brüste

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

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

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

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

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

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

ES Instrucciones de uso
Venome Filler
Venome S

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

Composición
1 ml contiene 16 mg de hialuronato de sodio.

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

Indicaciones
Terapia de aumento para corregir la pérdida de volumen o los defectos de la piel del rostro, producidos como consecuencia de enfermedades o del envejecimiento de la piel. Indicado en los siguientes casos: Como tratamiento de las arrugas de leves a moderadas.

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

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

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

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

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

Venome S no debe ser inyectado:
• en los vasos sanguíneos
• en las articulaciones
• en los pechos

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

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

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

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

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

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

IT Istruzioni per l'uso
Venome Filler
Venome S

Dispositivo medico in seguito a 93/42/CEE

Composizione
1 ml contiene 16 mg di sodio ialuronato.

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

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

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

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

Azione
L'iniezione di Venome S nella matrice extracellulare aumenta il volume dei tessuti. Rughe, grinze e pieghe vengono levigate. La durata dell'azione può variare da 5 a 6 mesi, ma dipende comunque dal tipo di rughe trattate, dalla tecnica di iniezione utilizzata nonché da fattori biologici, ambientali e comportamentali. La degradazione dell'acido ialuronico crosslinkato avviene sia per via enzimatica mediante l'enzima endogeno ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione ossidativa.

Modalită e tehnice d'impiego

Venome S deve essere utilizzato a temperatura ambiente. E' idoneo per la sostituzione o l'aumento volumetrico dei tessuti per compensare la perdita di volume dovuta all'invecchiamento della pelle. Deve essere applicato nel derma superiore e medio.. Il volume da inserire in ciascuna ruga trattata varia a seconda dell'individuo e seconda della profondità della piega. E' consigliabile di non correggere completamente la ruga. La scelta della tecnica di iniezione dipende dal tipo e dalla profondità delle rughe. Le rughe molto marcate che non scompaiono distendendo la pelle saranno difficili da levigare. È necessario prestare attenzione a distribuire uniformemente il gel per evitare la formazione di noduli. Una lenta iniezione aiuterà a prevenire o ridurre gli eventuali effetti collaterali correlati. Dopo l'iniezione il gel sarà distribuito nel tessuto da massaggio delicato. Si consiglia di raffreddare la zona trattata per ca. 10 minuti dopo l'iniezione. Dopo il primo trattamento, è possibile che in alcuni casi siano necessarie iniezioni di ritocco per ottenere la correzione desiderata delle rughe.

Controindicazioni

Venome S è controindicato:

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

Venome S non deve essere iniettato:

- nei vasi sanguigni
- nelle articolazioni
- nel seno

Prodotto sconsigliato:

- per il trattamento del contomo occhi e della fronte

Precauzioni

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

Effetti collaterali

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

Avvertenze

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

Conservazione

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

Smaltimento

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

FR Instructions d'utilisation

Venome Filler Venome S

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

Composition

1 ml contient 16 mg de hyaluronate de sodium.

Contenu

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

Indication

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou les défauts liés à une maladie ou à la vieillesse de la peau par exemple donner un coup d'éclat aux rides moyennes.

Attention

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

Propriétés

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

Mode d'action

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

Mode d'application et techniques d'injections

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

Le volume à injecter pour traiter la ride est différent par individus et dépend de la profondeur des rides. Il est recommandé de sous corriger la ride. Le choix de la technique d'injection dépend du type et de la profondeur de la ride. Les rides très prononcées qui ne

disparaissent pas lorsque l'on tend la peau sont très difficiles à lisser.

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

Contre-indications

Venome S est contre-indiqué en cas:

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

Venome S ne doit pas être injecté dans:

- les vaisseaux sanguins
- les articulations osseuses
- les seins

Traitement non recommandé:

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

Mesures de précaution

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

Effets secondaires

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

Avvertissement

Venome S 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 S, 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 S avec des produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaires en raison des incompatibilités potentielles Il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage et sa date de péremption du produit avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'aiguille 27G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Seulement pour usage unique. Jeter la quantité inutilisée. En matière de risque de réinfection par un produit non stérile. Ne pas restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome S dans la salle d'opération.

Conservation

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

Disposition

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

RO Informații pentru utilizator

Venome Filler Venome S

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Compoziție

1 ml conține 16 mg de hialuronat de sodiu.

Conținut

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

Indicație

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

Atenție

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

Caracteristici

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

Mod de acțiune

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

Utilizare și tehnici de administrare

Venome S trebuie utilizat la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru înlocuirea sau augmentarea volumului țesutului, în vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânirea pielii. Produsul se va administra în stratul superior până la stratul intermediar al dermului. Volumul injectat diferă în funcție de persoană și depinde de adâncimea ridului. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnicii de injectare se va face în funcție de tipul și profunzimea ridurilor. Ridurile accentuate în mod clar, care nu se estompează prin întindere, pot fi netezite cu dificultate. Gelul trebuie distribuit cu atenție, în mod uniform, pentru a evita formarea de papule. Dacă injecția este administrată lent, riscul apariției unor reacții adverse poate fi scăzut sau evitat. După injectare, gelul trebuie distribuit la nivelul țesutului prin masaj delicat. În urma injecției, se recomandă răcirea timp de

aproximativ 10 minute a zonei faciale tratate. În anumite cazuri, după tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reîmprosopătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome S este contraindicat:

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

Venome S nu trebuie injectat în următoarele zone:

- glabellă
- vasele de sânge
- artriculații
- 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 injectării și eventualele reacții adverse. Venome S trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos, nefiind permisă administrarea acestuia în țesuturi inflamate și dezinfectate. În general, se recomandă tratarea în prealabil a zonei faciale care urmează să fie injectată cu o cremă anestezică, un leucoplast sau un blocant administrat local. Ridurile și liniile nu trebuie supracorectate. Implantarea în exoes a gelului cu acid hialuronic poate duce la formarea de papule, tumefiere puternică și dislocare. În cazul utilizării unui ac ascuțit pentru implantarea gelului, vătămarea vaselor capilare poate duce la formarea unor hematoame. Utilizarea necorespunzătoare a canulelor neascuțite poate duce la traumatizarea accentuată și tumefierea țesutului cutanat. În săptămâna precedentă tratamentului nu este permisă administrarea de aspirină, preparate pe bază de Ginkgo biloba și alte medicamente anticoagulante. După tratament, expunerea la soare și căldură puternică (solar, saună) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament (roșeață, tumefiere).

Reacții adverse

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

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

Indicații de avertizare

Venome S este adecvat exclusiv pentru implantare intradermică. Acesta nu trebuie amestecat cu alte preparate (ca de exemplu substanțe cu acțiune permanentă tip „filler”, care se injectează în țesuturi). În perioada de acțiune (5-6 luni), nu este permisă administrarea Venome S 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 S nu trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin săruri cuaternare de amoniu. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 27G 1/2 se înfundă, injecția trebuie întreruptă, iar acul trebuie înlocuit. Exclusiv de unică folosință. Aruncați cantitatea rămasă. În cazul reutilizării, există pericolul de infectare din cauza restenilizării produsului. A nu se resteniliza. Ambalajul Venome S nu este autoclavabil. A nu se utiliza în sala de operații.

Depozitare

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

Eliminare la deșeur

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

PT Instruções de uso

Venome Filler Venome S

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Composição

1 ml contém 16 mg de hialuronato de sódio.

Conteúdo

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

Indicação

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

Atenção

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

Propriedades

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

Modo de ação

A injeção do Venome S na matriz extracelular adiciona volume ao tecido. As rugas, linhas e dobras são assim suavizadas. A duração do efeito pode ser de 5 a 6 meses, este período depende no entanto da profundidade inicial das rugas tratadas, da técnica de injeção e de fatores biológicos e ambientais, bem como do estilo de vida.

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

Modo de uso e técnicas

O Venome S, deve ser usado à temperatura ambiente. É apropriado para substituição ou aumento do volume do tecido dérmico para compensar a perda de volume devida ao envelhecimento da pele. Deve ser injetado na zona superior ou intermédia da derme.

O volume da preparação administrada depende do tamanho e da profundidade da ruga. Recomenda-se corrigir ligeiramente. A escolha da técnica de injeção depende do tipo de ruga e profundidade. Rugas muito pronunciadas que não desaparecem quando se estica a pele, são difíceis de alisar. O gel deve ser espalhado regularmente para evitar a formação de nódulos. Uma introdução lenta da preparação, ajuda a evitar ou reduzir os efeitos secundários associados ao procedimento. Após a injeção, recomenda-se distribuir uniformemente o gel no

tecido usando uma massagem suave. Aconselha-se acalmar a area tratada com uma compressa fria durante 10 minutos após o tratamento. Em alguns casos, após o primeiro tratamento pode ser necessário repetir o tratamento a fim de atingir o efeito desejado.

Contra-Indicações

O Venome S, é contra-indicado no caso de:

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

O Venome S, não deve ser injectado em:

- vasos sanguíneos
- ossos
- seios

Não recomendado:

- nos tratamentos da região orbital e rugas da testa

Precauções

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

O Venome S deve ser injetado apenas em pele să, sem inflamação e desinfectada. Recomenda-se anestésiar os locais de injeção, com creme ou gesso anestésico, antes do procedimento. As rugas, linhas e dobras, não devem ser preenchidas extensivamente. A implantação excessiva do gel de ácido hialurónico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante.

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

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

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

Efeitos secundários

Após o tratamento, podem ocorrer reações como vermelhidão (eritema) e inchaço. Raramente, pode ocorrer inchaço e comichão notavel no local da injeção. No dia seguinte, pode haver um forte inchaço, que regride espontaneamente após 3-5 dias. As reações alérgicas são extremamente raras porque Venome S é ácido hialurónico de origem não animal, portanto não contém proteínas.

Raramente, podem ocorrer nódulos ou inchaço no local da injeção. No caso de reação inflamatória, aconselha-se que o paciente consulte um médico. Na literatura para materiais de preenchimento a base de ácido hialurónico, foram relatados casos individuais de granuloma, abscesso, e reações de hipersensibilidade tardia e descoloração. Além disso, foram descritos casos muito raros de necrose, devido à injeção em vaso sanguíneo ou por uma oclusão do vaso sanguíneo causada por material de preenchimento que pressiona a parede de artéria.

Advertências

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

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

Armazenagem

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

Eliminação

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

RU Информация по использованию

Venome Filler Venome S

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. Выращенные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Для профилактики образования тяжелой следуют контролировать, чтобы гель распределялся равномерно. Медленное инъекирование 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 S противопоказано в следующих случаях:

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

Препарат Venome S нельзя вводить в:

- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

He рекомендуется:

- использовать для процедур в области глаз и на лице

Меры предосторожности

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

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

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

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может повяится выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5 дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат Venome S 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.

Правила безопасности

Venome S применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными тканевыми наполнителями). Во время воздействия препарата Venome S (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерными, рентгеновским, ультразвуковым). Препарат Venome S не должен использоваться вместе с продуктами, содержащими четырехвалентный аммоний в связи с возможностью возникновения реакций переносимости. 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. Упаковку не автоклавируема. Не использовать при операции.

Хранение

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

Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

TR Kullanma Talimatı

Venome Filler Venome S

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

Formülü

1ml 16 mg sodyum hyaluronat içerir

Ambalaj İçeriği

Tek kullanımlık Venome S içeren steril irınga; sadece a Venome S enjeksiyonu için tek kullanımlık iki adet steril iğne 27G1/2; bir kullanma talimatı; hasta dosyası ve hastaya iğne edilmes için iki adet etiket.

Endikasyon

Yüz derisinde bir hastalık yada yaşa baėlı hacim kaybında;veya kusurların düzeltilmesinde ,ince ,orta kırışıklıklarda.

Dikkat

Venome S'in intradermal enjeksiyonu sadece bu eėitimi almıř brans doktorları tarafından uygulanır. Enjeksiyon teknikleri uygulamanın başarısı için gereklidir.

Özellikleri

Venome S arız baėlı ve baėsız biyoloėik hyaluronik asitten oluřan monofazik, steril, isoton, apyrogen saydam jeldir. Biyoloėik bakteri susu ile elde edilmiş olup hayvansal maddeler içermez. Alyca hyaluronik asit cildimizin yapısını oluřturan doėal bir Polidisaşchariddir.

Etkileri

Venome S dokuya dolgunluk kazandırdıėından çizgiler ve kırışıklıklar düzleşir. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, kırışıklıkların derinliėine, enjeksiyon tekniklerine, biyoloėik yapıya, alışıkanlıklara ve çevresel faktörlere baėlıdır. arız baėlı hyaluronik asit hem enzimatik olarak vücuda ait hyaluronidase enzim moleküllerine hem devücuda ait ve oksidatif hidrokşilasyon tarafından.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome S oda sıcaklıėında muhafaza edilir. Kaybolan doku dolgunluėunun tekrar kazandırılması içindir. Üst dermisten orta dermise kadar uygulanır. Enjeksiyon miktarı kişisel tercihe ve kırışıklıėın derinliėine baėlıdır. Hafif azaltılması önerilir. Enjekte

teknikiėinin seėimi kırışıklıėın türüne ve görünüőüne göre deėişir. Esnetildiėine kaybolmayan derin çizgilerin düzleşmesi zordur. Şişliėin oluřmasını önlemek için Jelin eşiř miktarıda uygulanmasına dikkat edilmelidir. Enjeksiyونun yavař uygullanması yan etkileri en aza indirir ya da tamamen ortadan kaldırıır. Enjeksiyondan sonra bölgeye masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika soėuk uygulanması tavsiye edilir. Nadiren de olsa, istenilen sonuca ulařabilmek için, uygulamanın tekrarlanması gerekebilir.

Kontrendikasyonları

Venome S

- hyaluronik asite karřı duyarlılıėı olanlarda
- otomimmün hastalarında ve immün terapileri esasında
- uygulanan bölgede akut deri enfeksiyonu olanlarda
- akut gripte ya da gribal enfeksiyonlarda
- akut sistemik enfeksiyonlarda (Herpes,Psooriasis)
- iz kalmaya meyilli hastalarda
- hamilelerde ve emziren kadınlarda
- 18 yařın altındaki hastalarda

kullanımı önerilmemektedir.

Venome S

•kan damarlarına
•kemik eklemlerine
•göėüslere uygulanamaz.

Önerilmek

- göz çevresi ve alın hatlarının tedavisi için kullanılması önerilmek

Önemler

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

Venome S saėlıklı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anesteziık krem, bant ya da lokal blok önerilir.

Enjekte edilecek miktar kırışıklıėı yada bölgeye göre farklılık gösterir. Hyaluronik asit doz ařımında یشikliniėe, ödeme ve dislokasyona sebep olabilir. Jel implantasyonunda ince uçlu iėnelerin kullanımı, kılcal damarların zarar görür hematoma sebep olmasına neden olabilir.Künt uçlu kanüllerin tekniėine uygun olmayan kullanımları; cilt dokusundaki travmayı arttırarak, gücü bir یشiklike sonuçlanabilir.

Aspirinin, inko içeren preparatların ve diėer kann inceltici ürünlerin alımı uygulamadan bir hafta önce bırakılmaldır. Uygulamadan sonra kizarıklık ve یشiklik geçinceye kadar ařırı güneş ışınlarından ve sııcaktan (solarium, sauna, güneşlenme) kaçınılmalıdır.

Yan Etkiler

Uygulamadan sonra iėne giriřlerinde kızarıklık, یشiklik ve bazende kařıntı ve renk deėişikliėi görülebilir. Ertesi gün bir önemli hangi 3-5 gün sonra kendiliėinden geriler یشiklik olabilir.

Venome S'in içeriėinde hayvansal maddeler bulunmadıėından çok nadir alerjik reaksiyon görüldü. Enjeksiyona baėlı reaksiyonlar kendiliėinden kısa sürede ortadan kalkar. Nadiren iėne yerlerinde küçük düėüm ve ödem oluşabilir. Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çıktıėında uygulama yapıran doktora bařvurulması önerilir. Literatürde hyaluronik asit-basis'deki filler materyal için çok nadiren granulom, abszesnekros, hypersensitivite reaksiyonunda gecikme ve renk deėişikliėi belirtileri bildirimiştir. Ayrıca literatürde çok nadiren enjeksiyona baėlı nekrozlar görülebilir.

Uyanlar

Venome S yalnızca intradermal implantasyon için uygundur. Diėer preparatlarla karřtırılmamalı. Venome S etki süresince (5-6 ay) estetik tbbin, peeling, dermabrasyon, ve enerji dalgalarının bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diėer uygulama metotları ile birleřtirilmemel.

Venome S, oluşabilecek yan etkileri engellemek için quaterner amonyum tuzu içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalı. Kullanımdan önce ambalajın saėlıėını ve ürünün miyadı kontrol edilmeli. İğne 27G1/2 tıkandıėında enjeksiyona ara verilmesi ve iğne deėiřtirilmesi. Şırıngalar ve iėneler yalnızca tek kullanımı içindir. Kullanılmamış malzemenin doėrudan bertaraf edilmesi gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar sterli etmeyiniz. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalı. Ürün tek kullanımlıktır.

Saklama Koşulları

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

Tibbi Atık

Kullanımdan hemen sonra enjeksiyon, kalan jel ve iėne tibbi atık olarak deėerlendirilmeli.

EL Ödnlığı kullanımı için Venome Filler Venome S

ιστρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ

Σύνθεση

1 ml περιέχει 16 mg υαλουρονικό νάτριο.

Περιεχόμενα

Για κάθε σύριγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome S δύο στερείς βελόνες 27G1/2 μόνος για μίας χρήσης που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome S οδηγίες χρήσης. Ένα σετ επικέτες για τον φάκελο ασθενούς καθώς και για την παράδοση στον ασθενή.

Ένδειξη

İξωδοαναπλήρωση για την αποκατάσταση των απωλειών ή ελαμμμάτων του όγκου της επιδερμιδας του προσώπου που σχετίζονται με ασθένειες ή με την ηλικία, π.χ. λεπτύνω έως μέτριων ρυτίδων.

Σημείωση

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

İδιότητες

To Venome S είναι μια στείρα, ισότονη, απυρογενής διαυγής γέλη από υψηλής καθαρότητας διαστυρωμένο και γραμμικό υαλουρονικό οξύ προεχρημένο από βιοζέλιωση και κατά συνέπεια χωρίς ζωικά ίχνη. Το υαλουρονικό οξύ, ένας φυσικός πολυσακχαρίτης, απαντά ως σημαντικό δομικό στοιχείο στο δέρμα, στον υποδόριο και τον συνδέτικό ιστό, στον αρθρικό χόνδρο, καθώς και στο αρθρικό υγρό, και συμπεριλαμβάνεται στις ελάχιστες ουσίες που από χημική άποψη είναι ταυτόσημες σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς.

Τρόπος δράσης

Η έγχυση Venome S στην εξοκυστήρια θεμέλια ουσία προσθέτει όγκο στον ιστό. Ο ρυτίδες, οι αμφοκείες και οι πτυχώσεις εξαφανίζονται. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκεί από 5 έως 6 μήνες υπόσθε, εξαρτάται από το βάθος των ρυτίδων, την τεχνική της έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμενους με τον τρόπο ζωής του ασθενούς.

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

εφαρμογή και τεχνολογία

To Venome S πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του ιστού προκειμένου να αντισταθιστεί ή απώλεια όγκου που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Προορίζεται για έγχυση στην ανώτερη και μεσαία στρώδα του χόριου.

Η ποσότητα που πρέπει να ενγχυθεί σε κάθε ρυτίδα στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία διαφέρει από άτομο σε άτομο. Συνιστάται να υποδιορθώνεται ελαφρώς η ρυτίδα. Η επιλογή της τεχνικής έγχυσης εξαρτάται από το είδος και τον βαθμό των ρυτίδων/πτυχωσιών. Πτυχώσεις που έχουν υποστεί έντονη σκλήρυνση και δεν εξαφανίζονται όταν τεντώνεται το δέρμα είναι δύσκολο να.

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

Μετά την έγχυση, η γέλη πρέπει να κατανέμεται στον ιστό μέσω ήπιας μλάξης. Συνιστάται να δοοείστε 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 ενχύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση των ρυτίδων.

Αντενδείξεις

To Venome S αντενδεικνύεται σε περίπτωση:

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

To Venome S δεν πρέπει να ενίεται:

- στα αμφοφρά 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 συνθήες αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες.

To Venome S πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη δεν φλεγμονώσες περιοχές του δέρματος που έχουν απολυμανθεί. Συνιστάται η προθεραπεία της περιοχής έγχυσης με αναισθητική κρέμα ή επίθεμα, ή τοπική αναισθησία. Δεν πρέπει να γίνεται υπερδιόρθωση των ρυτίδων, των αυλακώσεων και των πτυχισίων. Η εμπύευση υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό οζιδίων, έντονα οίδηματα και παρεκτόπιση. Όταν χρησιμοποιείται βελόνα για την εμφύτευση γέλης, τα λεπτά αμφοφρα αγγεία μπορεί να τραυματιστούν, επιφερόντας αιματωμα.Η μη-ενδεξιμερή χρήση μιας καννούλας μπορεί να αυήσει το τραυμα στον ιστο του δέρματος, καταλλήγοντας σε εντονότερο πρήξιμο.

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

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

Παρενέργειες

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

Σπάνια, μπορεί να σχηματιστούν οζίδια ή να εμφανιστεί οίδημα στο σημείο της έγχυσης. Σε περίπτωση φλεγμονώδους εμφανίζεται αντίδρασης, συνιστάται να ο ασθενής τον γιατρό επισκεφθεί Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις κοκκίαωματος, αποστημάτων, όμηλων αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αποχρωματισμού. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης λόγω έγχυσης σε αρτηρίες ή απόφραξης επειδή το εμφύτευμα ασκούσε πίεση στο αρτηριακό τοίχωμα..

Προειδοποιήσεις

To Venome S είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοδερμική εμφύτευση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πλήρωσης (π.χ. μόμια εμφυτεύματα στους ιστούς). Το Venome S 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 S δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τετροταονικές ενώσεις του αμμινίου 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 διακόψετε η έγχυση και να αντικαθιστάται η βελόνα.

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

Αποθήκευση

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

Απόρριψη

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

PL Instrukcja użycia Venome Filler Venome S

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG

Skład

1 ml zawiera 16 mg hialuronianu sodu.

Zawartość

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

Wskazanie

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

Uwagi

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

Właściwości

Venome S to monofazowy, sterylny, izotoniczny, apirogeny czysty żel zawierający wysokoczystyczny, usieciowany kwas hialuronowy biofermentacyjnej pochodzenia niezwierzęcego. Kwas hialuronowy będący naturalnym polisacharydem jest ważnym składnikiem budulcowym skóry występującym w tkance podskórnj i łącznej, oraz w tkance maziowej, jak i w płynie maziowym. Należy do nielicznych substancji, których skład chemiczny jest identyczny u wszystkich żywych organizmów.

Sposób działania

Wstrzyknięcie Venome S w macierz pozakomórkową dodaje objętości tkance. Zmarszczki, linie oraz fałdy są wygładzone. Efekt ten utrzymuje się od 5 do 6 miesięcy, jednak jest to zależne od głębokości leczonej zmarszczek, techniki iniekcji, jak i od czynników biologicznych i środowiskowych czy też od stylu życia. Usieciowiwny kwas hialuronowy ulega degradacji na skutek działania endogenicznego enzymu hialuronidazy oraz procesu hydroksylacji.

Zastosowanie i techniki podawania

Venome S powinien być stosowany w temperaturze pokojowej. Nadaje się do odwrócenia lub wypełnienia tkanki, która straciła swą objętość z powodu procesu starzenia się skóry. Jest przeznaczony do iniekcji w górną lub środkową warstwę skóry właściwej.

Objętość podawanego preparatu zależy od rozmiaru oraz stopnia głębokości zmarszczki. Zaleca się nie wypełniać nadmierne zmarszczek. Wybór techniki iniekcji jest uzależniony od typu oraz stopnia głębokości zmarszczki/faldy. Znacznie utwardzone fałdy,

które nie znikają pod wpływem rozciągania skóry, są trudne do wygładzenia.

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

Przeciwwskazania

Stosowanie Venome S nie jest wskazane w przypadku:

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

Venome S nie może być wstrzykiwany w:

- naczynia krwionośne
- kości
- piersi

Niezalecane:

- przy zabiegach w okolicy oczodołowej oraz zmarszczek czoła

Środki ostrożności

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

Przy użyciu igieł do podawania kwas

- الملاح في منطفة العينين والجنبية

الاحتياطت

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

ينبغي عدم تصحيح التجاعيد والخطوط بشكل زائد عن الحد.
قد يؤدي الزرع المفرط لجل حمض الهيالورونيك إلى تشكيل عقد صغيرة وتورم شديد والتخلّاع. عند استخدام إبر حادة لزرع الجل، يمكن أن تؤدي إصابة الأوعية الدموية الدقيقة إلى حدوث كدمات. يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم للكاثيولات الثلثة إلى زيادة الإصابة بالرضوض وتورم أنسجة الجلد.

ينبغي تجنب تناول الأسبرين والمستحضرات المحتوية على الجنتك وغيرها من الأدوية ترقيق الدم قبل العلاج بأسبوع واحد.

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

الآثار الجانبية

يمكن أن تظهر بعد العلاج مياشرة احمرارات وتورمات مرتبطة بالحقن، وقد تظهر في بعض الأحيان حكة أو تغيرات في اللون في موضع الحقن. وفي اليوم التالي قد يحدث تورم وينحسر من تلقاء نفسه بعد 3-5 أيام. تفاعلات الحساسية هي أمر نادر الحدوث للغاية، لأن جل Venome S لا يحتوي إلا على مواد غير حيواني. يمكن أن تظهر بصورة نادرة عند صغيرة في موضع الحقن ووذمات. في حالة حدوث تفاعل التهابي، يوصى بزيارة الطبيب المعالج.
في بعض المولفات، تم الإبلاغ عن حالات متفرقة لتورم الحبيبي والخراجات وتفاعلات فرط الحساسية والتغيرات اللونية فيما يتعلق بالمواد المانعة القائمة على أساس حمض الهيالورونيك. كما تم في المولفات وصف حالات فردية نادرة جدًا للإصابة بالتهقر نتيجة الحقن في الأوعية الشريانية أو من خلال السداد ناتج عن مادة حشو تضغط على جدار الشرايين.

إرشادات تحذيرية

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

لا ينبغي استخدام جل Venome S مع منتجات تحتوي على أملاح الألمونيوم الرباعية بسبب عدم التوافق المحتمل. قبل الاستخدام، يجب التحقق من سلامة العبوة ومراجعة تاريخ انتهاء صلاحية المنتج. لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة. إذا كانت الإبرة 27G 1/2 مسدودة، ينبغي وقف الحقن واستبدال الإبرة. لا يستخدم مرة واحدة فقط عند إعادة الاستخدام يكون هناك خطر الإصابة بمتوى بسبب المنتج الذي أصبح غير معقم.
إرسي الكمية الغير مستخدمة لا يُعاد تعقيم. عبوة جل Venome S غير قابلة للتعقيم بالبخار المعالي الضغط. لا يستخدم في غرفة العمليات.

التخزين

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

التخلص من المنتج

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

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

Медицинний препарат згідно 93/42/ЄЕС

Склад

1 мл (ml) містить 16 мг (mg) гіалуронату натрію.

Упаковка

До кожного стерильного одноразового шприца препарату Venome S (Веном S) додаються дві стерильні одноразові голки 27G ½" (0,4 x 12,7 mm (мм)), призначені виключно для введення Venome S (Веном S); інструкція по застосуванню препарату, а також два стікера, один з яких призначений для пацієнта, а другий для медичної карти.

Показання

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

Увага

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

Властивості

Препарат Venome S (Веном S) – це однофазний, стерильний, ізотонічний, апірогенний прозорий гель, виготовлений з високоочищеної стабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження, таким чином, він є повністю вільним від елементів тваринного походження.

Гіалуронова кислота – натуральний полісахарид – є важливим структурним елементом шкіри, підшкірної клітковини, сполучної тканини, синовіальної оболонки, а також синовіальної рідини, і належить до небагатьох речовин, які є хімічно ідентичними для всіх живих організмів.

Механізм дії

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

Спосіб і техніки застосування

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

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

Протипоказання

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

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

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

- кровоносні судини
- суглоби
- груди

Не рекомендується:

- використовувати для процедур в області очей та на губі

Запобіжні заходи

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

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

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

Побічні явища

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

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

Правила безпеки

Venome S (Веном S) застосовується тільки для внутрішньошкірних ін'єкцій. Препарат не слід змішувати з іншими препаратами (наприклад, з перманентними тканинними наповнювачами). Під час дії препарату Venome S (Веном S) 5-6 місяців) його не слід комбінувати з іншими методами естетичної медицини, такими як ліплінг, дермабразія, та будь-якими видами процедур, пов'язаними з енергетичним опроміненням (лазерним, рентгенівським, ультразвуковим). Препарат Venome S (Веном S) не повинен використовуватися разом з продуктами, що містять чотиривалентний амоній в зв'язку з можливістю виникнення реакцій непереносимості. Перед застосуванням необхідно перевірити цілісність упаковки і термін придатності препарату. Якщо голка 27G ½" (0,4 x 12,7 mm (мм)) під час ін'єкції забивається, слід перервати процедуру і замінити голку. Не застосовувати препарат у пошкодженій упаковці.

Тільки для одноразового застосування. Утилізуйте залишки препарату. При повторному використанні існує ризик інфекції з причини нестерильного продукту. Повторно не стерилізувати. Упаковка не автоклавується. Не застосовувати при операції.

Зберігання

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

Утилізація

Відразу після застосування утилізувати шприц із залишками гелю та голки.