



- in caso di infezioni sistemiche acute (herpes, psoriasis)
- in pacienti con disturbi della coagulazione o con tendenza allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche
- in gravidanza o allaitamento
- in persone al di sotto dei 18 anni

Venome S Lips non deve essere iniettato:

- nei vasi sanguigni
- nelle articolazioni
- nel seno

**Precauzioni**

Di norma il medico dovrebbe studiare con attenzione la storia del paziente riguardo a malattie, altri trattamenti estetici e fattori individuali che potrebbero aumentare il rischio di eventi avversi. Prima del trattamento il paziente deve essere informato in merito all'aumento volumetrico dei tessuti indotto dall'acido ialuronico, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali. Venome S Lips deve essere iniettato solo in aree della pelle sane, non infiammate e disinfettate. In generale, si consiglia di trattare preventivamente l'area delle labbra da sottoporre a iniezione con crema o cerotti anestetizzanti o iniezione di anestetico locale. Tessuto non deve essere ipercorrette. Un'iniezione eccessiva di gel può causare la formazione di noduli, marcati gonfiori e dislocazione. Quando si utilizza un ago appuntito per l'ammenda vasi sanguigni gel impianto può essere ferito, inducendo un ematoma. L'uso improprio di un ottuso cannula aumento giungo ingrandire il trauma del tessuto cutaneo, con conseguente gonfiore forte.

Evitare l'assunzione di aspirina, di preparati al ginko o altre sostanze anticoagulanti una settimana prima del trattamento. Dopo il trattamento, si devono evitare forti esposizioni solari e forte calore (solarium, bagni di sole, sauna) e il consumo di alcol pesante finché le reazioni alla cura (arrossamento, gonfiore) scompaiono.

**Effetti collaterali**

Subito dopo il trattamento, possono insorgere reazioni legate all'iniezione quali arrossamenti e gonfiori nl punto di inoculo. Il giorno successivo al trattamento potrebbe sorgere un maggiore gonfiore che si risolvér spontaneamente nel giro di 3-5 giorni. Le reazioni allergiche sono estremamente rare poiché Venome S Lips non contiene proteine grazie alla sua origine non animale. Si presentano raramente piccoli pomfi. In caso di infiammazione, consultare il medico curante. In letteratura materiali di riempimento a base di acido ialuronico, casi singoli di granuloma, accessi, reazioni di ipersensibilitá ritardata e discromie sono stati riportati.

**Avvertenze**

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

**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 Lips

**Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE**

**Composition**

1 ml contient 14 mg de hyaluronate de sodium.

**Contenu**

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

**Indication**

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou les défauts liés à une maladie ou à l'âge par exemple pour donner une légère augmentation des lèvres.

**Attention**

L'injection d' Venome S Lips ne peut être réalisée que par le médecin qui est suffisamment qualifié. Le choix de la technique d'injection appropriée est déterminant pour le succès du traitement. Une technique inadéquate ou surdosage ou une injection trop rapide peuvent entraîner des effets secondaires accrus.

**Propriétés**

Venome S Lips est un gel monophasique, transparent, stérile, isotonie 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 d' Venome S Lips dans les lèvres donne du volume aux tissus. Cela permet d'augmenter le volume du tissu dermique. L'effet peut durer entre 5 et 6 mois, mais dépend de la technique d'injection et de facteurs biologiques, environnementaux et de facteurs liés aux habitudes 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 Lips doit être utilisé à température ambiante. Un gel léger qui est approprié pour un volume léger du tissu dermique afin de compenser la perte de volume liée au vieillissement de la peau ou d'atteindre le volume désiré. Il est injecté dans vermillon profonde. Le volume à injecter pour l'amélioration diffèrent par individus. Il est recommandé de sous corriger. Le choix de la technique d'injection dépend du volume-désir. 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 Lips 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 Lips ne doit pas être injecté dans:

- les vaisseaux sanguins
- les articulations osseuses
- les seins

**Mesures de précaution**

Généralement, le médecin doit interroger soigneusement le patient sur l'historique de ses maladies, les autres traitements anti-âge et des facteurs individuels qui aggraveraient le risque d'effets secondaires indésirables. Il convient d'informer le patient, avant le traitement, sur le concept du traitement par augmentation dermique avec acide hyaluronique, les effets concomitants liés à l'injection et les effets secondaires éventuels.

Venome S Lips 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 diffère selon les individus. La tissu ne devrait 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 agents anticoagulants pendant la semaine qui précède le traitement. Le patient doit éviter toute exposition à des rayons solaires intenses (par ex. solarium) et à de fortes températures (sauna) et la consommation excessive d'alcool pendant que les réactions initiales (par exemple rougeurs et gonflements) sont visibles.

**Effets secondaires**

Des rougeurs et des gonflements peuvent apparaître immédiatement après l'injection intradermique au point d'injection. Le lendemain, il peut y avoir un gonflement modéré qui régresse spontanément au bout de 3-5 jours. Les réactions allergiques sont très rares parce qu' Venome S Lips est d'origine non animale.

Des petits nodules peuvent apparaître rarement. En cas de réaction de type inflammatoire, il est recommandé de prendre contact avec le médecin traitant.

En littérature les matériaux des fillers de l'acide hyaluronique base il a été rapporté des cas de granulomes, des abcès, des réactions d' hypersensibilité retardée et des décolorations.

**Avvertissement**

Venome S Lips est seulement destiné à l'injection dans le tissu des lèvres. Il ne doit pas être mélangé à d'autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d'associer Venome S Lips, pendant la période d'action (5 à 6 mois), à d'autres méthodes de traitement de la médecine esthétique comme le peeling. Il est déconseillé d'utiliser Venome S Lips avec des produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaires en raison des incompatibilités potentielles. Il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage et sa date de péremption du produit avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'aiguille 27G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Seulement pour usage uniquement. Jeter la quantité inutilisée. En matière de risque de réinfection par un produit non stérile. Ne pas résteriliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome S Lips dans la salle d'opération stérile.

**Conservation**

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

**Disposition**

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

## RO Informații pentru utilizator

## Venome Filler

# Venome S Lips

**Produs medicamentos conform 93/42/CEE**

**Compoziție**

1 ml conține 14 mg de hialuronat de sodiu.

**Conținut**

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

**Indicație**

Cresterea 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 o corecția mică a buzelor.

**Atenție**

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

**Caracteristici**

Venome S Lips 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 Lips în buze adaugă volum la nivelul țesutului. Durata de acțiune poate fi de 5 până la 6 luni. În funcție de 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 Lips trebuie utilizat la temperatura camerei. Este un gel ușor, potrivit pentru mărirea ușoară a buzelor pentru a compensa pierderea de volum datorată îmbătrânirii pielii sau pentru a crea volumul dorit. Se injectează în țesutul buzelor, unde sunt plasate depozite de volum în roșul profund al buzelor. Volumul inecției variază de la o persoană la alta. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnicii de injectare depinde de gradul de volum dorit.

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 inecției, se recomandă răcirea timp de aproximativ 10 minute a zonei faciale tratate. În anumite cazuri, după tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reîmpropătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

**Contraindicații**

Venome S Lips este contraindicat:

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

Venome S Lips nu trebuie injectat în următoarele zone:

- vasele de sânge
- articulații
- sâni

**Măsuri de precauție**

În general, medicul trebuie să verifice cu atenție antecedentele medicale ale pacientului în ceea ce privește afecțiunile, ale 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 Lips trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos, nefiind permisă administrarea acestuia în țesuturi inflamate și defunctate. În general, se recomandă tratarea în prealabil a zonei faciale care urmează să fie injectată cu o cremă anesteziă, un leucoplast sau un blocant administrat local. Ridurile și liniile nu trebuie supracorectate. Implantarea în exces a gelului cu acid hialuronic poate duce la formarea de papule, tumefiere puternică și dislocare. În cazul utilizării unui ac ascuțit pentru implantarea gelului, vătămarea vaselor capilare poate duce la formarea unor hematoame. Utilizarea

necorespunzătoare a canulelor neascuțite poate duce la traumatizarea accentuată și tumefierea țesutului cutanat. În săptămâna precedentă tratamentului nu este permisă administrarea de aspirină, preparate pe bază de Ginkgo biloba și alte medicamente anticoagulante. După tratament, expunerea la soare și căldură puternică (solar, saună) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament (roșeață, tumefiere).

**Reacții adverse**

Imediat după tratament, din cauza injectării, pot apărea reacții precum roșeață sau umflare, iar în unele cazuri, prurit sau modificarea culorii pielii la locul injectării. În ziua următoare, se poate observa o umflătură evidentă, care va dispărea spontan după 3-5 zile. Reacțiile alergice sunt extrem de rare, întrucât Venome S Lips 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, reacție de hipersensibilitate și modificări ale culorii pielii în urma utilizării unor produse tip „filler” pe bază de acid hialuronic.

**Indicații de avertizare**

Venome S Lips este adecvat exclusiv pentru implantare în buze. 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 Lips 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 Lips nu trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin săruri cuaternare de amoniu. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 27G 1/2 se înfundă, injecția trebuie întreruptă, iar acul trebuie înlocuit. Exclusiv de unică folosință. Aruncați cantitatea rămasă. În cazul reutilizării, există pericolul de infectare din cauza nesterilizării produsului. A nu se resteriliza. Ambalajul Venome S Lips nu este autoclavabil. A nu se utiliza în sala de operații.

**Depozitare**

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

**Eliminare la deșeur**

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

## PT Instruções de uso

## Venome Filler

# Venome S Lips

**Produto médico de acordo com 93/42/CEE**

**Composição**

1 ml contém 14 mg de hialuronato de sódio.

**Conteúdo**

Uma seringa descartável, estéil com o produto Venome S Lips, com duas agulhas descartáveis 27G1/2 estéreis, somente para injeção do produto Venome S Lips; 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 preencher ligeiramente os lábios.

**Atenção**

O Venome S Lips, deve apenas ser injetado por pessoal especializado e que esteja legalmente habilitado efeto, 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 Lips, é uma preparação monofásica, estéil, isotônica, alogênica que contém ácido hialurônico biofermentativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. O ácido hialurônico, que é um polissacarídeo natural, é um importante componente construtor da pele encontrado no tecido subcutâneo e conjuntivo, bem como no tecido sinovial e no líquido sinovial. É uma das poucas substâncias cuja composição química é idêntica em todos os organismos vivos.

**Modo de ação**

A injeção do Venome S Lips nos lábios adiciona volume ao tecido. 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 hialurônico reticulado ocorre através de reação enzimática (hialuronidase) e por hidroxilação oxidativa.

**Modo de uso e técnicas**

O Venome S Lips, deve ser usado à temperatura ambiente. É um gel leve desenvolvido para preencher os lábios que perderam seu volume com o envelhecimento da pele, e é usado para dar volume extra aos lábios. Depósitos do produto são alimentados profundamente nos contornos da boca. A quantidade da preparação administrada deve ser selecionada individualmente para cada caso. Recomenda-se não injetar o produto excessivamente no mesmo local da injeção A escolha da técnica depende do quanto queremos aumentar o volume dos lábios. 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 área 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 Lips, é contraindicado no caso de:

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

O Venome S Lips, não deve ser injectado em:

- vasos sanguíneos
- ossos
- seios

**Precauções**

Antes do procedimento, o médico deve ler com cuidado o histórico do paciente e levar em consideração doenças anteriores e outros tratamentos anti-envelhecimento, bem como, os fatores individuais que aumentam o risco de efeitos secundários indesejados. O paciente antes do tratamento, deve ser cuidadosamente informado sobre o método de aumento do volume do tecido dérmico, eventuais reações cutâneas pós-tratamento, bem como eventuais efeitos secundários. O Venome S Lips, apenas deve ser injetado em áreas de pele sã, sem inflamação, desinfetada. Recomenda-se anestesiar os locais de injeção com creme, gesso anestésico ou analgésico local antes do procedimento. As rugas, linhas e dobras não devem ser preenchidas extensivamente. A implantação excessiva de gel de ácido hialurônico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante. Ao usar agulhas de gel de ácido hialurônico, os vasos sanguíneos podem ser perturbados, o que pode levar à formação de hematomas. O uso inadequado de agulhas tipo

cânula pode levar ao aumento do trauma, resultando um maior inchaço do tecido.

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

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

**Efeitos secundários**

Após o tratamento, podem ocorrer reações como vermelhidão (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 Lips é ácido hialurônico de origem não animal, portanto não contém proteínas. Em casos isolados, 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 hialurônico, foram relatados casos individuais de granuloma, abcesso, e reações de hipersensibilidade tardia e descoloração. Além disso, foram descritos casos muito raras 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 Lips é apropriado apenas à injeção no tecido cutâneo de lábios. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome S Lips, não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, dermoabrasão ou outros tratamentos (laser, radiofrequência, ultrassons) no periodo de efeito do produto (5 - 6 meses). O Venome S Lips, não deve ser usado com produtos que contenham sais quaternários de amônio, devido à possível incompatibilidade de componentes individuais. Antes do uso verifique o conteúdo da embalagem e o prazo de validade do produto. Não usar se a embalagem estiver danificada. No caso de agulha 27G1/2 entupir, o tratamento deve ser interrompido e a volume trocada. Produto descartável. Descarte o volume restante. Re-utilização pode representar um risco de infeção por produto contaminado não estéil. O produto não é adequado para reesterilização. Não é apropriado para autoclavagem. Não usar em uma sala de cirurgia.

**Armazenagem**

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

**Eliminação**

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

## RU Информация по использованию

## Venome Filler

# Venome S Lips

**Медицинский препарат согласно 93/42/EWG**

**Состав**

1 мл содержит 14 мг гиалуроната натрия.

**Содержание**

К каждому стерильному одноразовому шприцу препарата Venome S Lips прилагаются две стерильных одноразовых иглы 27 G1/2, предназначенных исключительно для введения Venome S Lips; инструкция по применению препарата, а также два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

**Показание**

Аугментация тканей кожи, восполнения утраченного объема или дефектов связанных с возрастными изменениями кожи, для легкого заполнения объема губ.

**Внимание**

Иньекции Venome S Lips должны проводиться только медицинским специалистом, прошедшим специальный курс обучения. Правильная техника инъекции является ключевым фактором успеха процедур. Применение неподходящих техник введения препарата, передозировки или слишком быстрая инъекция могут привести к усилению побочных эффектов.

**Свойства**

Препарат Venome S Lips представляет собой однофазный, стерильный, изотонический, апиогенный прозрачный гель, изготовленный из высоко очищенной стабилизированной гиалуроновой кислоты животного происхождения, таким образом, он является полностью свободным от элементов животного происхождения. Гиалуроновая кислота – натуральный полисахарид – является важным структурным элементом кожи, подкожной клетчатки, соединительной ткани, синовиальной оболочки, а также синовиальной жидкости, и относится к немногим веществам, которые являются химически идентичными для всех живых организмов.

**Механизм действия**

При инъекции Venome S Lips в ткани губ происходит увеличение объема ткани. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев; но зависит от техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды Дegradaция стабилизированной гиалуроновой кислоты происходит ферментативным путем при помощи эндогенного фермента гиалуронидазы, и окислительного гидроксилирования.

**Способ и техники применения**

Препарат Venome S Lips применяется при комнатной температуре. Препарат представляет собой легкий гель, применяется для небольшое увеличения объема тканей губ с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями или для эстетической коррекции. Инъекции производятся в ткань губ, по объему депозитов в глубоко посаженных губы красные. Объемом впрыска индивидуально различны. Рекомендуется, чтобы исправить немного.

Выбор техники инъекции зависит от выражения желания объема. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Для профилактики образования тяжелой следуют контролировать, чтобы гель распределялся равномерно. Медленное инъекцирование способствует уменьшению побочных эффектов. После введения геля легкой массаж будет распространяться в ткани. Рекомендуется охладить область инъекции в течение 10 минут после завершения процедуры. Поист

προdezinficiрованную область  кожи  лица. Непосредственно перед проведением процедуры  увеличения губ  рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью  пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.  Объем вводимого вещества индивидуален. Следует  избегать чрезмерной коррекции контуров. При введении в морщины избыточного объема геля гиалуроновой кислоты  возможно образование тубежй, 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 гинкго, а также разжижающих кровь  препаратов в течение одной недели до процедуры. После  процедуры пациент должен избежать воздействия солнца и  тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) и чрезмерное  употребление алкоголя до тех пор, пока не исчезнут  покраснения и отеки в области инъекции.

**Побочные явления**

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и  отек. 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 S Lips  состоит исключительно из компонентов не-животного  происхождения. Редко может наблюдаться формирование  тяжей. 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.

**Правила безопасности**

Venome S Lips применяется только для инъекций в губы  ткани. Препарат не должен смешиваться с другими  препаратами (например, с перманентными тканевыми  наполнителями). Во время  воздействия препарата Venome S Lips (5-6 месяцев) его не следует комбинировать  с другими методами эстетической медицины, такими как  пилинг.  Препарат Venome S Lips не должен  использоваться вместе с продуктами, содержащими  цетилхвальный 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 стерильной 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 Lips

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

**Formülü**

1ml’i 14 mg sodyum hyaluronat içerir.

**Ambalaj İçeriği**

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

**Endikasyon**

Bir hastalık yada yaşa bağlı hacim kaybında;veya kusurların  düzeltilmesinde , dudaklarda ve daha ince kırışıklıklar için.

**Dikkat**

Venome S Lips’in enjeksiyonu sadece yeterli düzeyde eğitim  görmüş tıbbi personel tarafından uygulanır. Enjeksiyon  teknikleri uygulamanın başarısı için gereklidir.

**Özellikleri**

Venome S Lips çapraz bağlı ve bağızsı biyolojik hyaluronik  asitlen oluşan monofazik, steril, izoton, apyrogen saydam jeldir.  Biyolojik bakteriy suşu ile elde edilmiş olup hayvansal maddeler  içermez. Ayrıca hyaluronik asit cildimizin yapısını oluşturan  doğal bir Polıdisaccharıdır.

**Etkileri**

Venome S Lips dudak dokusunda istenilen dolgunluğu elde  etmek için kullanılır. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, enjeksiyon  tekniklerine, biyolojik yapıya, alışkanlıklara ve çevresel  faktörlere bağlıdır. Çapraz bağlı hyaluronik asit hem enzimatik  olarak vücуда ait hyalurondense enzim moleküllerine hem  devüdcüda ait ve oksidatif hidrosilasyon tarafından.

**Kullanım Şekli ve Teknikleri**

Venome S Lips oda sıcaklığında muhafaza edilir. İçin değıll,  hafif çizgiler için uygun olan hafif bir jeldir. Dudaklarda cilt  yaşlanmasına bağlı olarak ortaya çıkan dolgunluk kaybını  kompense etmek ya da istenilen dolgunluğa ulaşabilmek için,  kullanılır. Dudak dokusuna, dolgu deposuna duđanın kırmızı  bölümünün derinliğine enjekte edilir. Enjeksiyon miktarı kişisel  terchie bağlıdır. Hafif azaltılması önerilir. Enjekte tekniğinin  seçimi kırışıklığın türüne ve görünüşüne göre değışir. Şişliğin  oluşmasını önlemek için jelin eşit miktarda uygulanmasına  dikkat edilmelidir. Enjeksiyondan yavaş uygulanması yan etkileri  en aza indirir ya da tamamen ortadan kaldırır. Enjeksiyondan  sonra bölgeye masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika sođuk  uygulanması tavsiye edilir. Nadiren de olsa, istenilen sonuca  ulaşabilmek için, uygulamanın tekrarlanması gerekebilir.

**Kontrendikasyonlar**

Venome S Lips

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

Venome S Lips

- kann damarlarına
- kemik eklemlerine
- göğüslele uygulanamaz.

**Önemler**

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

Venome S Lips sağıklıkı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale  öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anestezik krem, bant ya  da lokal blok önerilir. Enjekte edilecek miktar kırışıklığa yada bölgeye göre farklılık  gösterir. Hyaluronik asit doz aşımında şişkinliğe, ödeme ve  dislokasyona sebep olabılır.

Jel implantasyonunda ince uçlu iğnelerin kullanımı, kılcal  damarların zarar görüp hematoma sebep olmasına neden  olabilir.Künt uçlu kanüllerin tekniğe uygun olmayan  kullanımları; cilt dokusundaki travmayı artıarak, güçlü bir  ışıklike sonuçlanabilir.

Aspirinin, çinko içeren preparatların ve diğer kann inecitci  ürünlerin alımı uygulanmadan bir hafta önce bırakılmalıdır.  Uygulanmadan sonra kızarıklık ve şişkinlik geçinceye kadar ağır  güneş ışınlanndan ve sıcaktan (solarıum, sauna, güneşlenme)  ve ağır alkol tüketimi kaçınılmalıdır.

**Yan Etkiler**

Uygulanmadan sonra iğne girişinden kızarıklık, şişlik ve  değışikliği görülebilir. Ertesi gün güçlü bir hangi 3-5 gün sonra  kendiliğinden geriler şişlik olabilir.

Venome S Lips’in içeriğinde hayvansal maddeler  bulunmadığından çok nadir alerjik reaksiyon görülür.

Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar kendiliğinden kısa sürede  ortadan kalkar.

Nadiren yerlerinde küçük dğüüm oluşabilir. Enjeksiyon  reaksiyonu ortaya çıktığında uygulamayı yapan doktora  başvurulması önerilir. Literatürda hyalronik asit-basis’deki filler materyal için çok  nadiren granulum, abszesnekros, hypersensitivite  reaksiyonunda gecikme ve renk değışikliği belirtileri bildirimiştir.

**Uyarılar**

Venome S Lips yalnızca dokusu içine enjeksiyon için uygundur.  Diđer preparatlarla karıştırılmamalı. Venome S Lips etki  süresince (5-6 ay) estetik tıbbın, peeling gibi, diđer uygulama  metotları ile birleştirimemelі.

Venome S Lips, oluşabilecek yan etkileri engellemek için  quatermer amonyum tuzu içeren ürünlerle birlikte  kullanılmamalı. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığı ve  ürünün miyadı kontrol edilmeli. İğne 27G1/2 tıkanığında  enjeksiyona ara verilmesi ve iğne değıştirilmeli. Şırıngalar ve  iğneler yalnızca tek kullanımı içindir. Kullanılmamış malzemenin  doğrudan bertaraf edilmesi gerekmektedir. Tekrar  kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski  oluşabilir. Tekrar steril etmeyiniz. Ambalaj zarar görmüşse  kullanılmamalı. Ürün tek kullanımlıktır. Değıl steril ameliyathane  kullanımı için.

**Saklama Koşulları**

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

**Tibbi Atık**

Kullanımdan hemen sonra enjeksiyon, kalan jel ve iğne tibbi  atık olarak deđerlendirilmeli.

## EL  Οδηγίες χρήσης

## Venome Filler

# Venome S Lips

**Ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ**

**Σύνθεση**

1 ml περιέχει 14 mg υαλουρονικό νάτριο.

**Περιεχόμενα**

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

**Ένδειξη**

Αποκατάσταση των απωλειών ή ελλειμμάτων του όγκου της  επιδερμίδας που σχετίζονται με ασθένειες ή με την ηλικία, π.χ.  ήπια αύξηση του όγκου των χειλιών.

**Σημείωση**

Η έγχυση του Venome S Lips πρέπει να διενεργείται  αποκλειστικά από επαρκώς εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Η  ορθή τεχνική έγχυσης είναι εξαιρετικά σημαντική για την  επιτυχία της θεραπείας. Τυχόν ακατάλληλη τεχνική,  υπερδosisολογία ή υψηλός ρυθμός έγχυσης μπορεί να  προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

**Ιδιότητες**

Το Venome S Lips είναι μια μονοφασική, στείρα, ισότονη,  απυρογνής, διαυγής γέλη από υψηλής καθαρότητας  διασταυρούμενο υαλουρονικό οξύ προερχόμενο από  βιοζύμωση και κατά συνέπεια χωρίς ζωικά ίχνη. Το υαλουρονικό  οξύ, ένας φυσικός πολυσακχαρίτης, απαντά ως  σημαντικό δομικό στοιχείο στο δέρμα, στον υποδόριο και τον  συνδέκτο 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 του Venome S Lips στην στα χείλη ουσία προσθέτει  όγκο στον ιστό. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την επιβιμητή  αύξηση του όγκου. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει από 5  έως 6 μήνες ωστόσο, επηρεάζεται από την τεχνική της  έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς  παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμενους με τον τρόπο ζωής  του ασθενούς.

Η διάσπαση του διασταυρούμενου υαλουρονικού οξέος γίνεται  με ενζυμικό τρόπο μέσω του ενδογενούς ενζύμου  υαλουρονιδάση, καθώς και μέσω οξειδωτικής υδροξυλίωσης.

**Χορήγηση και τεχνικές**

Το Venome S Lips πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία  δωματίου. Πρόκειται για μια ελαφριά γέλη που είναι λίγο για  εντονότερη ενόχωση των χειλιών του στόματος προκειμένου  να αντισταθμιστεί η απώλεια όγκου που προκαλείται από τη  γήρανση, ή για τη δημιουργία πρόσθετου όγκου. Το υαικό  ενέιαται σε άφραρα σημεία βαθιά στα ερυθρά κράσπεδο των  χειλιών σχηματίζοντας μικρές «αποθήκες» γέλης. Η ποσότητα  που πρέπει να εγχυθεί διαφέρει από άτομο σε άτομο. Συνιστάται να γίνεται ελαφρά υποδόριθωση. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οζιδίων, πρέπει να  διασφαλίζεται 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 κατανέμεται στον ιστό μέσω  ήπιας μλάξης. Συνιστάται να δροσίζετε 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  πτυχύσεων/ρυτίδων.

**Αντενδείξεις**

Το Venome S Lips αντενδείκνυται 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 κρυολιγημάτος
- οξείας συστηματικής λοίμωξης (έρπης, ψωρίαση)
- διαταραχή της πήξης του αίματος ή
- τάσης σχηματισμού ουλών
- κίρσης ή θλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Venome S Lips δεν πρέπει να ενέιαται:

- στα αμοφόρα αγγεία
- στις αρθρώσεις
- στους μαστούς

**Προφυλάξεις**

Κατά κανόνα, ο γιατρός πρέπει να ερευνά προσεκτικά το  ιστορικό του ασθενούς όσον αφορά νόσους, άλλες  αντιφλεγμονικές θεραπείες και απομικούς παράγοντες που  ενεργούν, Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν από τη  θεραπεία σχετικά με τη μέθοδο της αύξησης του όγκου των  ιστιών με υαλουρονικό οξύ, τις συνέχειες αντιδράσεις που  σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες. Το  Venome S Lips πρέπει να ενέιαται αποκλειστικά σε υγιείς, μη  φλεγμονώδεις περιοχές του δέρματος που έχουν  απολυμανθεί. Πριν από την αύξηση των χειλιών, στην περιοχή  της έγχυσης πρέπει να εφαρμόζεται ανααισθητική κρέμα ή  επίθεμα, ή τοπική ανααισθησία.

Δεν πρέπει να γίνεται υπερδιόρθωση. Η εμφύτευση  υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέος μπορεί να  οδηγήσει σε σχημασμό οζιδίων, έντονα οιδήματα και  παρεκτόπηση.

Όταν χρησιμοποιείται βελόνα για την εμφύτευση γέλης, τα  λεπτά αμοφόρα αγγεία μπορεί να τραυματιστούν,  επιπλέονως αιματώμα.Η μη-ενδεδυμένη χρήση μιας  κανονικής μπορεί να αυξήσει το τραυμα στον ιστό του  δερμάτος, καταλιγοντας σε εντονότερο πρήξιμο. Οι ασθενείς  δεν πρέπει να καταναλώνει υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ,  τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις  (οιδήματα, οίδημα).

**Παρενέργειες**

Αμέσως μετά την έγχυση, μπορεί να παρατηρηθούν  ερυθρότητα και οίδημα. Την επόμενη ημέρα μπορεί να υπάρχει  μεγαλύτερη διόγκωση, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα μετά από  3-5 ημέρες. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι εξαιρετικά σπάνιες,  γιατί το Venome S Lips δεν περιέχει πρωτεΐνες λόγω της μη  ζωικής προέλευσής του. Σπάνια, μπορεί να σχηματιστούν οζίδια. Σε περίπτωση φλεγμονώδους αντίδρασης, συνιστάται να  επισκεφθεί ο ασθενής τον γιατρό.

Στη βιβλιογραφία που αφορά τα εμφυτεύματα με βάση το  υαλουρονικό οξύ, έχουν αναφερθεί μεμονωμένες  περιπτώσεις κοκκώματος, αποστημάτων, όυμλων  αντιδράσεων υπερευαίσθησίας και αποχρωματισμού.

**Προειδοποιήσεις**

Το Venome S Lips είναι κατάλληλο αποκλειστικά για έγχυση  στον ιστό των χειλιών του στόματος. Δεν πρέπει να  αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα πλήρωσης (π.χ. μόνημα  εμφυτεύματα στους ιστούς). Το Venome S Lips δεν πρέπει να  συνδυάζεται με άλλες μεθόδους αισθητικής ιατρικής, όπως  απολέπιση, όοο διαρκεί η δράση του (5-6 μήνες). Το Venome  S Lips δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που  περιέχουν τεταρτοταγείς 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 το υπόλοιπο όγκο. Η επαναχρησιμοποίηση  ενέχει κίνδυνο λοίμωξης προκλούμενης από μη στείρο  πρόϊόν. Μην επανασπειρώνετε. Η συσκευασία δεν επιδέχεται  αποστείρωση σε αυτοκόστω. Να μην χρησιμοποιείται σε  αποστείρωμένο 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 Lips

**Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG**

**Skład**

1 ml zawiera 14 mg hialuronianu sodu.

**Zawartość**

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

**Wskazanie**

Wiskoelastyczny wypełniacz stosowany do korekty objętości  lub redukcjania niedoskonałości powstałych w wyniku  choroby lub procesu starzenia się, np. w celu delikatnego  wypełnia ust.

**Uwagi**

Venome S Lips 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, nieoprawna technika, czy za  szybkie wstrzykiwanie preparatu może wywołać niżej opisane  efekty uboczne.

**Właściwości**

Venome S Lips to monofazowy, sterylny, izotoniczny,  apirogenny preparat, zawierający wysokoczystyczny,  usięciowany kwas hialuronowy biofementacyjny  pochodzenia niezwierzęcego. Kwas hialuronowy będący  naturalnym polisacharydem jest ważnym składnikiem  budulcowym skóry występującym w tkance podskórnej i  łacznej, oraz w tkance maziowej, jak i w płynie maziowym.  Należy do nielicznych substancji, których skład chemiczny  jest identyczny a w wszystkich żywych organizmów.

**Sposób działania**

Wstrzyknięcie Venome S Lips w ustach dodaje objętości  tkance. W wyniku tego usta nabierają objętości. Efekt ten  utrzymuje się od 5 do 6 miesięcy, jednak jest to zależne od  techniki iniekcji, jak i od czynników biologicznych i  środowiskowych jak też od stylu życia. Usięciowany kwas  hialuronowy ulega degradacji na skutek działania  endogenego enzymu hialuronidazy oraz procesu hydroksylacji

**Zastosowanie i techniki podawania**

Venome S Lips powinien być stosowany w temperaturze  pokojowej. Jest to lekki żel przeznaczony do wypełniania ust,  które straciły swą objętość z powodu procesu starzenia się  skóry, jak i stosuje się go w celu nadania ustom dodatkowej  objętości. Depozyty produktu podawane są głęboko w kontury  ust. Dla każdego przypadku należy indywidualnie dobrać ilość  podawanego preparatu. Zaleca się by nie wypełniać  nadmiernie jednego miejsca iniekcji. Wybór techniki zależy od  tego, w jakim stopniu chcemy zwiększyć objętość ust. W celu  uniknięcia powstawania grudek preparat powinien być  równomiernie rozprowadzony pod skórą. Powolnie  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 by przez 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 Lips 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, łuszczycza)
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- skłonności do powstawania blizn
- cięży i karmienia piersią
- osób poniżej 18 roku życia

Venome S Lips nie może być wstrzykiwany w:

- naczynia krwionośne
- kości
- piersi

**Środki ostrożności**

Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz powinien zapoznać  się z historią medyczną pacjenta uwzględniając przy tym  przebyte choroby oraz inne wykonane zabiegi odnawiające,  jak i indywidualne czynniki, które mogłyby zwiększyć ryzyko  wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych. Przed  zabiegiem pacjent powinien zostać dokładnie poinformowany  o sposobie wypełnienia tkanki, reakcjach skórnych mogących  wystąpić po wykonanym zabiegu, a także o możliwych  efektach ubocznych.

Venome S Lips powinien być podawany tylko w zdrowe,  niezapalne i zdrowiefkowane obszary skóry. Zaleca się aby  przed zabiegiem niezleźć miejsca iniekcji kremem, plastrzem  znieulającym lub znieczuleniem miejscowym. Zmarszczki,  linie i faldy nie powinny być nadmiernie wypełnione. Podanie  zbyt dużej ilości kwasu hialuronowego może powodować  powstawanie grudek, silnych opuchlizn, a także  przemieszczenie się preparatu. Przy użyciu igieł do podawania kwasu hialuronowego w  formie żelu, naczynia krwionośne mogą zostać naruszone, co  może prowadzić do powstawania krwiaków. Nieprawidłowe  korzystanie z igieł typu Kanula, prowadzi do zwiększenia  urazu, co może powodować zwiększony obrzęk tkanki.

W tygodniu poprzedzającym zabieg nie należy zażywać  aspiryny, środków przeciwzapalnych, ginkgo,  antyoagulantów, a także dużych dawek witaminy C. Po  zabiegu pacjent nie powinien nadmiernie wystawiać się na  działanie słońca i intensywnego ciepła (solarium, opalanie,  sauna), przynajmniej do momentu całkowitego ustania reakcji  występujących po zabiegu.

**Działania uboczne**

Po zabiegu mogą wystąpić reakcje w postaci zaczerwienienia  (rumień) oraz obrzęku. W rzadkich przypadkach w miejscu  iniekcji preparatu może zostać zaobserwowana opuchlizna i  odczuwalne swędzenie. Dzień po zabiegu może wystąpić  wyraźny obrzęk; powinien on jednak zniknąć samoistnie po  upływie 3-5 dni. Bardzo rzadko można zaobserwować reakcje

alergiczne na działanie preparatu Venome S Lips, gdyż jest on  kwasem hialuronowym pochodzenia niezwierzęcego, przez co  nie zawiera protein.

W miejscu iniekcji produktu w odosobnionych przypadkach  mogą wystąpić grudki lub obrzęki. W przypadku reakcji  zapalnej zaleca się by pacjent odwiedził lekarza. W literaturze  dotyczącej wypełniaczy bazujących na kwasie hialuronowym,  opisano odosobnione przypadki ziarniaków, ropni, opróżnionych  reakcji nadwrażliwości oraz przebarwień. Co więcej, w literaturze  zostały również odnotowane bardzo rzadkie przypadki martwicy  spowodowanej iniekcją w żyłę tętniczą lub zamknięcie naczyńna  poprzez nacisk implantu na ścianę tętnicy.

**Ostrzeżenia**

Venome S Lips jest dedykowany wyłącznie do iniekcji w tkankę  skórną ust. Nie powinien być podawany z innymi wypełniaczami  (np. trwałymi wypełniaczami tkankowymi). Venome S Lips nie  powinien być łączony z innymi zabiegami z zakresu medycyny  estetycznej, takim jak peeling, demabrazja, czy innymi  zabiegami (laser, fale radiowe, ultradźwięki) podczas okresu  utrzymywania się produktu (5-6 miesięcy). Venome S Lips nie  powinien być używany z innymi produktami zawierającymi  czwartorzędowe związki amoniowe z powodu możliwej  niezgodności poszczególnych składników. Przed użyciem  należy sprawdzić zawartość opakowania oraz datę ważności  produktu. Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone. Jeśli  igła 27G1/2 ulegnie zablokowaniu, zabieg powinien zostać  wstrzymany, a igła wymieniona na nową. Produkt do  jednorazowego użytku. Odrzucić pozostałą ilość. Powtórne  użycie może wywołać ryzyko infekcji spowodowane  użyciem skażonego, niesterylnego produktu. Produkt nie nadaje  się do ponownej sterylizacji. Nie jest przeznaczony do  sterylizacji w autoklawie. Nie stosować na sali operacyjnej.

**Przechowywanie**

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

**Utylizacja**

Po użyciu produktu należy postępować zgodnie z wewnętrznymi  lub lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji  ostrych narzędzi medycznych.

## KO  사용설명서

## 베놈 필러

# 베놈 S 립스



1 мл (ml) містить 14 мг (mg) гіалуронату натрію.

#### Упаковка

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

#### Показання

Аугментация тканин шкіри, заповнення втраченого об'єму або дефектів, пов'язаних з віковими змінами шкіри, для легкого наповнення об'єму губ.

#### Увага

Внутрішньошкірні ін'єкції Venome S Lips (Веном S ліпс) повинні проводитися лише медичним фахівцем, який пройшов спеціальний курс навчання. Правильна техніка ін'єкції є ключовим фактором успіху процедур. Застосування невідповідних технік введення препарату, передозування або занадто швидка ін'єкція можуть призвести до посилення побічних ефектів.

#### Властивості

Препарат Venome S Lips (Веном S ліпс) – 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 Lips (Веном S ліпс) в тканини губ відбувається збільшення об'єму тканини. Ефект може тривати від 5 до 6 місяців, проте він залежить від 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 гідроксилування.

#### Спосіб і техніки застосування

Препарат Venome S Lips (Веном S ліпс) застосовується при кімнатній температурі. Препарат являє собою легкий гель, який застосовується для невеликого збільшення об'єму губ з метою компенсації втрати об'єму, пов'язаної з віковими змінами або для естетичної корекції. Ін'єкції проводяться в тканини губ, глибоко в область верміліону. Об'єм введеного препарату індивідуальний. Рекомендується вводити трохи менше препарату, ніж здається необхідним. Вибір техніки ін'єкції залежить від обраного бажаного об'єму. 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 Lips (Веном S ліпс) 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 Lips (Веном S ліпс) не можна вводити в:

- кровоносні судини
- суглоби
- груди

#### 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 Lips (Веном S ліпс) слід вводити тільки в здорову, без запалення, продезинфіковану область шкіри. Безпосередньо перед процедурою збільшення губ рекомендується провести анестезію області ін'єкції анестезуючим кремом, за допомогою пластиру з анестетиком або шляхом локальної ін'єкції.

Слід уникати надмірної корекції контурів. При введенні 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 гірко, а також інших препаратів, що розріджують кров, протягом одного тижня до процедури. Після процедури пацієнт повинен уникати впливу сонця і тепла (сонячні ванни, солярий, сауна) та споживання алкоголю до тих пір, поки не зникнуть зовнішні реакції (почервоніння та набряки) в області ін'єкції.

#### Побічні явища

Відразу ж після ін'єкції можуть з'явитися почервоніння і набряк. 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 Lips (Веном S ліпс) складається виключно з компонентів нетваринного походження. Рідко може спостерігатися формування тяжів. У разі розвитку запальних реакцій пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

В літературі згадуються поодинокі випадки виникнення грануплом, абсцесів, алергічних реакцій та зміни кольору шкіри, спричинені застосуванням дермальних наповнювачів на основі гіалуронової кислоти.

#### Правила безпеки

Venome S Lips (Веном S ліпс) застосовується тільки для ін'єкцій в тканини губ. Препарат не слід змішувати з іншими препаратами (наприклад, з перманентними тканинними наповнювачами). Під час дії препарату Venome S Lips (Веном S ліпс) (5-6 місяців) його не слід комбінувати з іншими методами естетичної медицини, такими як пілінг. Препарат Venome S Lips (Веном S ліпс) не повинен використовуватися разом з продуктами, що містять чотиривалентний амоній в зв'язку з можливістю виникнення реакцій непереносимості.

Перед застосуванням необхідно перевірити цілісність упаковки і термін придатності препарату. Якщо голка 27G ½" (0,4x12,7mm(MM)) 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.