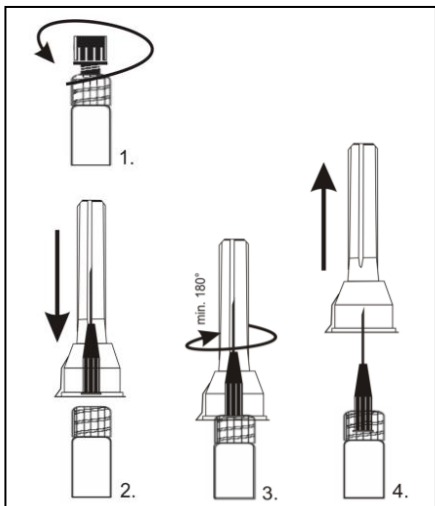




venome

Biorevitalization

H₂O



CE 0297

S & V Technologies GmbH
 Neudorfstraße 20a 16761 Hennigsdorf,
 Germany
 Tel.: +49 3302-202-7900
 Fax: +49 3302-202-7905
 e-mail: info@skin-vision.eu

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.
 17-21, Україна
 Тел.: 0 800 21-52-32
 Електронна пошта: ua@ep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
 2023-12-18
 ID/Stand: 2210-2023-12

Symbols / Symbole / Iconos / Simboli / Symboles / Simboluri / Simbolos / Обознач / Simgeler / Σύμβολα / Symbolika / 상징설명 / Symboly / Symboly / Simboli / الرموز / СИМВОЛИ

Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A nu se reutilizeza - Не для повторного применения - Tekrar kullanılmamalı - μη χρησιμοποείτε - Nie używać ponownie - 재사용 불가 - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívať opakovane/opakovne - Neizmantoj atkārtoti - لا يُستخدم المُستخدَم - Повторне застосування ЗАБОРОНЕНО

Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilize - Non sterilizzare - Ne pas restériliser - A nu se reesterilizeza - Не стерилизовать повторно - Nie podlegać wtórnej sterylizacji - Degil sterilize - μη επαναποστείρωστε - Nie należy ponownie sterylizować - 재멸균사용불가 - Neresterilizujte - Neresterilizovat - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُستعمل مُتكرراً - Не стерилізувати повторно

STERILISE
 Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin autoclavare - Sterilização a vapor - Паровая стерилизация - Buhar Sterilizasyonu - αποστείρωση με ατμό - Sterylizowane parowo - 고압증기멸균 - Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizacija ar vauku - تعقيم بالبخار - Парова стерилизација

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

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

EN Instructions for Use

Venome

Biorevitalization H₂O

Medical device according to 93/42/EEC

Composition
1 ml contains 12 mg non-crosslinked hyaluronate.

Content
One sterile, single-use syringe containing Venome Biorevitalization H₂O; two sterile needles 32G1/2 for single-use and intended exclusively for the injection of Venome Biorevitalization H₂O; product leaflet, as well as a set of labels of which one is provided for the patient and the other for the medical record.

Indication
Viscoaugmentation for correction of volume losses or defects related to disease or age in face, neck and décolleté, e.g. for skin rejuvenation (bio-revitalisation) and treatment of fine lines.

Note
Intradermal injection of Venome Biorevitalization H₂O must only be performed by physicians with appropriate training in dermal filler injection. The correct injection technique is essential for the success of the treatment. Injection into the wrong skin layer, an inappropriate technique or a high injection rate may lead to pronounced side effects.

Properties

Venome Biorevitalization H₂O is a monophasic, sterile, isotonic, apyrogenic clear gel of highly purified hyaluronic acid of biofermentative origin and thus free of animal traces. Hyaluronic acid, a natural polysaccharide, is an important structural element in skin, in subcutaneous and connective tissue, in synovial tissue as well as in synovial fluid. It belongs to the few substances that are chemically identical in all living organisms.

Mode of action

With age, the concentration of hyaluronic acid in the skin decreases significantly. As a consequence, the skin loses elasticity and tonus, and because of the decrease of skin turgor, wrinkles start to develop. Addition of Venome Biorevitalization H₂O to the skin tissue results in restoration of the extracellular matrix and in rehydration, due to the high water-retention capacity of hyaluronic acid. Elasticity and turgor of the skin are restored, fine wrinkles are smoothed and the skin appears younger. In addition, it is assumed that hyaluronic acid is capable of stimulating collagen synthesis and trapping radicals, thereby retarding the skin-aging process. The degradation of hyaluronic acid occurs enzymatically through the endogenous enzyme hyaluronidase as well as by oxidative hydroxylation.

Application and Techniques

Venome Biorevitalization H₂O should be used at room temperature. It has been developed for mesotherapy. This gel is used for hydration and rejuvenation of the dermis, but is not suitable for the filling of wrinkles. It is applied by extensive injections into the upper dermis of face, neck, décolleté and hands. The use of a mesotherapy injection gun allows a time-saving, uniform distribution. The duration is approx. 3 months. In the course of mesotherapy, this treatment should be performed 3 x at intervals of approx. 2-3 weeks to achieve the desired result of skin rejuvenation. For maintenance, touch-up injections twice a year are sufficient.

Contraindications

Venome Biorevitalization H₂O 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 Biorevitalization H₂O must not be injected into:

- blood vessels
- bone joints
- breasts

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 Biorevitalization H₂O 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 or patch. 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 sites. Allergic reactions are extremely rare because Venome Biorevitalization H₂O is protein free due to the non-animal source. Injection-related reactions will dissolve spontaneously within a short while. In case of an inflammatory reaction it is recommended that the patient visit the physician.

In literature, individual cases of granuloma, abscesses, discoloration and necrosis have been described.

Warnings

Venome Biorevitalization H₂O is only suitable for intradermal injection. Due to the lack of clinical comparability data, it should not be mixed with other manufacturer's products (e.g. tissue fillers). It should not be combined with other methods of treatment of aesthetic medicine such as peeling, dermabrasion or any form of treatment with waves (laser, radiofrequency, ultrasound). Venome Biorevitalization H₂O should not be used together with products that contain quaternary ammonium compounds because of possible incompatibility. Before use, the integrity of the packaging and the expiry date of the product have to be checked. If the 32G1/2 needle gets blocked, the injection should be interrupted and the needle should be replaced. Do not use if packaging is damaged. For single use only. Discard any unused amounts. Re-use may pose a risk of infection caused by contaminated sterile product. Do not resterilize. The packaging is not autoclavable. Do not use in the operating room.

Storage

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

Disposal

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

DE Gebrauchsinformation

Venome

Biorevitalization H₂O

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Zusammensetzung
1 ml enthält 12 mg unvernetztes Hyaluronat.

Inhalt

Eine sterile Einmalspritze mit Venome Biorevitalization H₂O, zwei sterile Nadeln 32G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur ausschließlichen Injektion von Venome Biorevitalization H₂O, eine Gebrauchsanweisung sowie ein Satz Etiketten, wovon ein Etikett für den Patienten, das zweite für die ärztliche Akte vorgesehen ist.

Indikation

Viskoaugmentation zur Korrektur von krankheitsbezogenen oder altersbedingten Volumenverlusten bzw. -defekten in Gesicht, Hals und Dekolleté, z.B. zur Hautverjüngung (Biorevitalisierung) und Behandlung von feinen Linien.

Achtung

Die intradermale Injektion von Venome Biorevitalization H₂O darf nur durch ausreichend für die dermale Unterspritzung fortgebildete Ärzte durchgeführt werden. Die korrekte Injektionstechnik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Injektionen in die falsche Hautschicht, eine ungeeignete Technik oder zu schnelle Injektion können zu verstärkten Nebenwirkungen führen.

Eigenschaften

Venome Biorevitalization H₂O ist ein monophasisches, steriles, isotones, apyrogenes klares Gel aus hochgereinigter 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

Mit dem Alter nimmt die Konzentration der Hyaluronsäure in der Haut deutlich ab. Demzufolge verliert die Haut Elastizität und Tonus, und durch den Verlust der Spannkraft entstehen Falten. Die Zugabe von Venome Biorevitalization H₂O in das Hautgewebe führt zum Wiederaufbau der extrazellulären Matrix und zur Hydratisierung, dank der hohen Wasserbindungskapazität von Hyaluronsäure. Auf diese Weise wird die Elastizität und Spannkraft der Haut wiederhergestellt. Feine Falten werden geglättet und die Haut wirkt jünger. Darüber hinaus soll Hyaluronsäure die Fähigkeit besitzen, die Synthese von Kollagen zu stimulieren und Radikale abzufangen. Dadurch soll die Hautalterung verzögert werden. Hyaluronsäure wird sowohl enzymatisch durch das körpereigene Enzym Hyaluronidase als auch oxidativ durch körpereigene Hydroxylierung abgebaut.

Anwendung und Techniken

Venome Biorevitalization H₂O soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es ist für die Mesotherapie entwickelt worden. Dieses Gel dient zur Hydratisierung und Rejuvenation der Dermis, ist aber nicht zum Auffüllen von Falten geeignet. Die Applikation erfolgt durch flächendeckende Injektion für Gesicht, Hals, Dekollete und Hände in die obere Hautschicht. Die Anwendung einer Pistole ermöglicht eine zeitsparende, gleichmäßige Verteilung. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 3 Monate. Im Rahmen der Mesotherapie wird die Behandlung 3 x im Abstand von ca. 2-3 Wochen wiederholt, um ein optimales Ergebnis der Hautverjüngung zu erzielen. Zur Erhaltung ist eine Auffrischung 2 x pro Jahr ausreichend.

Gegenanzeigen

Venome Biorevitalization H₂O 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 Patienten unter 18 Jahren

Venome Biorevitalization H₂O darf nicht injiziert werden in:

- Blutgefäße
- Knochengelenke
- Brüste

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 das Behandlungskonzept der Hautverjüngung durch Hyaluronsäureunterspritzung, injektionsbedingte Begleiterscheinungen und eventuelle Nebenwirkungen informiert werden.

Venome Biorevitalization H₂O soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Es wird empfohlen, die zu unterspritzenden Gesichtsbereiche mit einer anästhesierenden Creme oder Pflaster vorzubehandeln. 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. Allergische Reaktionen sind extrem selten, da Venome Biorevitalization H₂O nur Material nicht-tierischen Ursprungs enthält. Falls eine Entzündungsreaktion auftritt, wird empfohlen, den behandelnden Arzt aufzusuchen. In der Literatur wurde über einzelne und sehr seltene Fälle von Granuloma, Abszessen, Verfärbungen und Nekrosen berichtet.

Warnhinweise

Venome Biorevitalization H₂O ist nur für die intradermale Injektion geeignet. Aufgrund fehlender klinischer Vergleichsdaten sollte es nicht mit Präparaten anderer Hersteller (wie z.B. Gewebefüller) vermischt werden. Es sollte auch 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 Biorevitalization H₂O 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 32G1/2 Nadel verstopft, soll die Injektion unterbrochen und die Nadel ausgetauscht werden. Nur für den einmaligen Gebrauch. Restmengen verworfen. Bei Wiederverwendung kann das Risiko einer Infektion durch unsteril gewordenes Produkt bestehen. Nicht resterilisieren. Die Verpackung 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

Biorevitalization H₂O

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

Composición

1 ml contiene 12 mg de hialuronato no reticular.

Contenido

Una jeringuilla de uso único, estéril, que contiene de Venome Biorevitalization H₂O, dos agujas estériles 32G1/2 de uso único y exclusivo para la inyección de Venome Biorevitalization H₂O, las instrucciones de uso y un juego de etiquetas, de las cuales una es para el paciente y la otra para el acta médica.

Indicacion

Terapia de aumento para corregir la pérdida de volumen o los defectos del rostro, cuello y escote, producidos como consecuencia de enfermedades o del envejecimiento de la piel, por ejemplo, para rejuvenecer la piel (biorevitalización) y para el tratamiento de líneas finas.

Atención

La inyección intradérmica de Venome Biorevitalization H₂O 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 Biorevitalization H₂O es un gel transparente monofásico, libre de pirógenos, isotónico y estéril de ácido hialurónico 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

Con la edad, la concentración de ácido hialurónico en la piel se reduce notablemente y esta pierde elasticidad y tonicidad. El turgor de la piel se reduce y aparecen las arrugas. La aplicación de Venome Biorevitalization H₂O en el tejido cutáneo contribuye a la reconstrucción de la matriz extracelular y la hidratación de la piel gracias a la elevada capacidad del ácido hialurónico de absorción de agua. De este modo, es posible reestablecer la elasticidad y el turgor de la piel. Las arrugas finas se alisan y la piel se rejuvenece. Además, al ácido hialurónico se le supone también capacidad de estimular la síntesis de colágeno y de interceptar los radicales libres, retrasando así el envejecimiento de la piel. El ácido hialurónico se degrada sea de manera enzimática mediante reacción enzimática (hialuronidasa), sea mediante por hidroxilación oxidativa.

Aplicaciones y tecnología

Venome Biorevitalization H₂O se debe utilizar a temperatura ambiente. Este gel se utiliza para la hidratación y rejuvenecimiento de la dermis, pero no es adecuado para el relleno de las arrugas. La aplicación se realiza la inyección generalizada de la cara, cuello, escote y manos en la capa superior de la piel. El uso de una pistola hace un ahorro de tiempo, una distribución uniforme. La duración es aprox. 3 meses. Como parte del tratamiento se debe repetir tres veces cada dos a tres semanas aproximadamente para lograr un resultado óptimo de rejuvenecimiento de la piel. Para el mantenimiento de los resultados es suficiente una renovación 2 veces por año se recomienda.

Contraindicaciones

Venome Biorevitalization H₂O 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 Biorevitalization H₂O no debe ser inyectado:

- en los vasos sanguíneos
- en las articulaciones
- en los pechos

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 de rejuvenecimiento de la piel mediante la inyección subcutánea de ácido hialurónico, de las reacciones derivadas de la inyección y de los eventuales efectos colaterales. Venome Biorevitalization H₂O 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 o apósito anestésico. 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. Las reacciones alérgicas son extremadamente raras porque Venome Biorevitalization H₂O sólo contiene material origen no animal. En caso de inflamaciones, se recomienda que consulte al médico que haya realizado el tratamiento para decidir acerca de la necesidad de una terapia. En la literatura se ha informado de casos aislados y muy raros de granuloma, abscesos y necrosis.

Advertencias

Venome Biorevitalization H₂O es idoneo exclusivamente para la inyección intradérmica. Debido a la falta de comparación de datos clínicos no debe ser usado en combinación con otros preparados (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). No debe ser utilizado a la vez que otros tratamientos de medicina estética, como peeling, dermoabrasión y todo tipo de terapia de laser. Venome Biorevitalization H₂O 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 del producto y la fecha de caducidad. No utilizar si el embalaje está dañado. En el caso de que aguja 32G1/2 se obstruyese, debe interrumpirse la inyección y la aguja debe ser reemplazada. Para un solo uso. Deseche el volumen restante. En el riesgo de reinyección por productos contaminados 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.

Disponición

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

Biorevitalization H₂O

Dispositivo medico in seguito a 93/42/CEE

Composizione

1 ml contiene 12 mg di ialuronato non reticolato.

Contenuto

Una siringa monouso sterile contenente Venome Biorevitalization H₂O, due aghi sterili 32G1/2 monouso destinati esclusivamente all'iniezione di Venome Biorevitalization H₂O, le indicazioni di impiego e un set di etichette, di cui una per il paziente e una per gli atti medici.

Indicazione

Viscoaugmentation per la correzione delle perdite di volume o difetti legati alla malattia o all'età di viso, collo e décolleté, ad esempio, per per il ringiovanimento della pelle (biorevitalizzazione) e il trattamento di linee sottili.

Attenzione

L'iniezione intradérmica di Venome Biorevitalization H₂O deve essere eseguita esclusivamente un medico con 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 di pelle non indicato, una tecnica inappropriata o un'eccessiva quantità iniettata possono portare a pronunciati effetti collaterali.

Proprietà

Venome Biorevitalization H₂O è un gel monofasica, trasparente, apirogeno, isotonico e sterile di acido ialuronico altamente purificato, prodotto mediante biofermentazione 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

Con l'età la concentrazione di acido ialuronico nella pelle si riduce notevolmente e la pelle perde elasticità e tonicità. Il turgore della pelle si riduce e compaiono le rughe. La somministrazione di Venome Biorevitalization H₂O nel tessuto cutaneo determina una ricostruzione della matrice extracellulare e un'idratazione della pelle grazie all'elevata capacità dell'acido ialuronico di legarsi con l'acqua. In tal modo è possibile ripristinare l'elasticità e il turgore della pelle. Le rughe sottili vengono levigate e la pelle appare più giovane. L'acido ialuronico si dice che abbia inoltre la capacità di stimolare la sintesi del collagene e di intercettare i radicali liberi, ritardando così l'invecchiamento della pelle. L'acido ialuronico viene degradato sia per via enzimatica mediante l'enzima corporeo ialuronidasi, sia mediante di idrossilazione ossidativa.

Modalità e tecniche d'impiego

Venome Biorevitalization H₂O deve essere utilizzato a temperatura ambiente. E' stato sviluppato per mesoterapia, ma non è adatto per il riempimento di rughe. Questo gel viene utilizzato per l'idratazione e il ringiovanimento del derma, ma non è adatto per il riempimento delle rughe. Si applica da iniezioni estesa nel derma superiore del viso, collo, décolleté e mani. L'uso di una pistola iniezione mesoterapia permette un risparmio di tempo, una distribuzione uniforme. La durata è di ~ 3 mesi. Durante la mesoterapia questo trattamento dovrebbe essere ripetuto 3 volte con intervalli di circa 2-3 settimane per ottenere gli effetti di ringiovanimento della pelle desiderati. Per il mantenimento dei risultati, è sufficiente un ritocco duo volte l'anno.

Controindicazioni

Venome Biorevitalization H₂O è controindicato:

- in caso di ipersensibilità all'acido ialuronico
- in caso di malattie autoimmuni o di immunoterapia
- in caso di infiammazioni acute della pelle nella zona trattata (es. acne)
- in caso di influenza acuta e febbre
- 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
- nelle persone sotto i 18 anni

Venome Biorevitalization H₂O 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 Biorevitalization H2O deve essere iniettato in tessuto sano, non infiammato e disinfettato. In generale, si consiglia di trattare preventivamente le zone del volto da sottoporre a iniezione con crema o cerotti anestetizzanti. 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 incolo. Le reazioni allergiche sono estremamente rare poiché Venome Biorevitalization H2O non contiene proteine grazie alla sua origine non animale. Le reazioni dovute all'iniezione si attenuano spontaneamente e in breve tempo. In caso di infiammazione, consultare il medico curante. In letteratura sono stati riportati casi singoli di granuloma, accessi, discromie e necrosi.

Avvertenze

Venome Biorevitalization H2O è idoneo esclusivamente per iniezioni intradermiche. A causa della mancanza di dati comparativi clinici, non dovrebbe essere mischiato con altri preparati (come ad es. filler permanenti per tessuti). Venome Biorevitalization H2O non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti di medicina estetica, come peeling, dermoabrasione e tutti i tipi di trattamento con onde energetiche (laser, radiofrequenza, ultrasuono). Venome Biorevitalization H2O non deve essere impiegato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilità. Prima dell'utilizzo controllare l'integrità del prodotto e la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata. Se l'ago 32G1/2 si ostruisce è necessario interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Unicamente per impiego monouso. Scartare il volume residuo. Nel riassumere il rischio iniezione per prodotto contaminante non sterile. Non sterilizzare. L'imballaggio non è autoclavabile. Non deve essere utilizzato in sala operatoria.

Conservazione

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

Smaltimento

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

FR Instructions d'utilisation

Venome Biorevitalization H2O

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

Composition

1 ml contient 12 mg de hyaluronate de sodium non réticulé.

Contenu

Une seringue stérile à usage unique contenant Venome Biorevitalization H2O, deux aiguilles stériles 32G1/2 à usage unique destinées exclusivement à l'injection d'Venome Biorevitalization H2O, un mode d'emploi ainsi qu'un jeu de deux étiquettes, l'une destinée au patient et l'autre au dossier médical.

Indication

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou les défauts liés à une maladie ou à la vieillesse du visage, cou et décolleté, par exemple en revitalisant la peau (bio-revitalisation) et en traitant les ridules.

Attention

L'injection intradermique d'Venome Biorevitalization H2O 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 Biorevitalization H2O o est un gel monophasique, transparent, stérile, isotone et apyrogène d'acide hyaluronique ultra purifié issu de la biofermentation. Il ne contient donc aucune substance animale. L'acide hyaluronique, un polysaccharide naturel, est un élément structurel important de la peau. On le trouve dans les tissus sous-cutanés et conjonctifs, dans les tissus synoviaux ainsi que dans le liquide synovial. Il fait partie des rares substances de structure identique chez tous les organismes vivants.

Mode d'action

Au fil des années, la concentration en acide hyaluronique dans la peau diminue considérablement. Il en résulte une perte d'élasticité et de tonus de la peau. Cela diminue la turgescence de la peau et provoque l'apparition de rides. L'injection d'Venome Biorevitalization H2O dans les tissus cutanés permet de reconstruire la matrice extracellulaire et d'hydrater la peau grâce aux propriétés de rétention d'eau de l'acide hyaluronique. De cette manière, la peau retrouve toute son élasticité et sa turgescence. Les rides fines disparaissent et la peau paraît plus jeune. On donne également à l'acide hyaluronique le pouvoir de stimuler la synthèse du collagène et de freiner l'action des radicaux libres. Ce procédé doit permettre de ralentir le vieillissement de la peau. L'acide hyaluronique est dégradé aussi bien par l'enzyme hyaluronidase que par l'hydroxylation oxydante.

Mode d'application et techniques d'indications

Venome Biorevitalization H2O doit être utilisé à température ambiante. C'était ultra-perfectionné pour la mésothérapie. Ce gel sert pour la hydratation et rejuvenement du dermis, mais ce n'est pas adapter pour augmenter les rides. L'application a lieu d'une injection généralisé, pour le visage, cou, décolleté et mains dans la peau supérieure. L'application dans un pistolet se permet une distribution uniformement. La durée est env 3 mois. En mésothérapie, le traitement est répété trois fois avec un intervalle d'environ deux ou trois semaines pour obtenir un résultat optimal de rajeunissement de la peau. Pour le maintien de l'effet de rajeunissement un rappel de 2 fois par ans suffit.

Contre-indications

Venome Biorevitalization H2O 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 aigües
- de grossesse ou de période d'allaitement
- chez les personnes de moins de 18 ans

Venome Biorevitalization H2O 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'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 hyluronique, les effets concomitants liés à l'injection et les effets secondaires éventuels. Venome Biorevitalization H2O 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.

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) jusqu'à ce que les effets secondaires (par exemple rougeurs et gonflements) soient dissipés.

Effets secondaires

Des rougeurs et des gonflements peuvent apparaître immédiatement après le traitement intradermique. Les réactions allergiques surviennent très rarement puisque Venome Biorevitalization H2O contient des matériaux d'injection non animale et n'a pas de protéines. Les réactions liées à l'injection disparaissent spontanément peu de temps après. En cas de réaction de type inflammatoire, il est recommandé de prendre

contact avec le médecin traitant, qui déterminera si une thérapie est nécessaire ou non. La littérature rapporte sur des cas isolés et extrêmement rares de granulome, d'abcès et de nécrose.

Avertissement

Venome Biorevitalization H2O 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 Biorevitalization H2O 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, lumière pulsée). Il est déconseillé d'utiliser Venome Biorevitalization H2O avec des produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaires en raison des incompatibilités potentielles. Il convient de vérifier l'intégrité du produit et sa date de péremption avant toute utilisation. Si l'aiguille 32G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Seulement pour usage uniquement. Jeter la quantité inutilisée. En matière de risque de réinfection par un produit contaminé et non stérile. Ne pas restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome Biorevitalization H2O dans la salle d'opération.

Conservation

Conservier 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 Biorevitalization H2O

Produs medicamentos în conformitate cu 93/42/CEE

Compoziție

1 ml conține 12 mg de hialuronat de sodiu nereticulat.

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome Biorevitalization H2O se livrează cu două ace sterile 32G1/2 de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome Biorevitalization H2O; 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 defectorilor faciale asociate unor afecțiuni sau aparute ca urmare a înaintării în vârstă, de exemplu pentru întinerirea tenului (biorevitalizare) și corectarea ridurilor fine.

Atenție

Venome Biorevitalization H2O trebuie administrat exclusiv de către personal specializat în conformitate cu legea locală în vigoare. Reprezentantul local al brandului sau distribuitorul produselor va furniza informații privind tehnici de utilizare și eventuale cursuri de formare. 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 descrise mai jos.

Caracteristici

Venome Biorevitalization H2O este un gel transparent, monofazic, steril, izoton, apirogen ce conține acid hialuronic cu un grad ridicat de purificare, obținut prin biofermentare, fără ingredient 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

Odată cu înaintarea în vârstă concentrația acidului hialuronic în piele scade în mod considerabil. În consecință, pielea își pierde elasticitatea și tonusul, iar reducerea turgescenței pielii provoacă crearea ridurilor. Injectarea Venome Biorevitalization H2O în țesutul cutanat stimulează reconstruirea matricii extracelulare și rehidratarea. Acest lucru are loc datorită acidului hialuronic care are capacitățile mari de absorbție a moleculelor de apă. Astfel, revin elasticitatea și turgescența pielii, ridurile fine sunt netezite și pielea arată mai tânără. În plus, acidul hialuronic are capacități de a stimula sinteza colagenului și a radicalilor liberi, întârziind procesul de îmbătrânire a pielii. Acidul hialuronic este degradat atât enzimatic, prin intermediul enzimei endogene denumită hialuronidază, cât și prin hidroxilare.

Utilizare și tehnici de administrare

Venome Biorevitalization H2O trebuie utilizat la temperatura camerei. Produsul este conceput pentru efectuarea tratamentelor de mezoterapie. Este folosit pentru hidratarea și întinerirea pielii, nu este destinat corectării ridurilor. Se administrează prin injecții în stratul superior al dermului în zona feței, a gâtului, a decolteului și a mâinilor. Utilizarea pistolului de mezoterapie va permite atât economisirea timpului cât și distribuirea produsului în mod uniform. Durata de acțiune poate fi de aprox. 3 luni. Pentru a obține efectul dorit de întinerire a pielii, ar trebui efectuate trei ședințe de mezoterapie la interval de 2-3 săptămâni. Pot fi necesare injecții de reîmprospătare de două ori pe an pentru a menține efectul.

Contraindicații

Venome Biorevitalization H2O 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, febră sau infecție gripală
- în cazul persoanelor cu infecții sistemice acute (herpes, psoriazis)
- în cazul pacienților cu tulburări de coagulare
- în cazul pacienților care prezintă o tendință de cicatrizare
- în cazul femeilor însărcinate sau care alăptează
- în cazul persoanelor sub 18 ani

Venome Biorevitalization H2O nu trebuie injectat în următoarele zone:

- vase de sânge
- oase, articulații
- sâni

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 nerodite. Înainte de tratament, pacientul trebuie informat cu privire la procedura de augmentare a țesutului cu acid hialuronic, reacțiile cutanate asociate injectării și eventualele reacții adverse. Venome Biorevitalization H2O trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos și dezinfectat, nefiind permisă administrarea acestuia în țesuturi inflamate. În general, se recomandă tratarea în prealabil a zonei faciale care urmează să fie injectată cu o cremă sau un leucoplast anestezie.

În săptămâna precedentă tratamentului nu este permisă administrarea de aspirină, medicamente antiinflamatorii, preparate pe bază de Ginkgo biloba, medicamente anticoagulante și cantități mari de vitamina C.

După tratament, expunerea la soare și căldură puternică (solar, saună) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament.

Reacții adverse

Imediat după tratament, pot apărea reacții precum roșeață (entem) sau umflare. În unele cazuri, pot apărea prurit sau edem 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 Biorevitalization H2O este un acid hialuronic care nu conține ingrediente de origine animală și, în consecință, proteine. Reacțiile adverse legate de injectare ar trebui să dispară spontan într-un timp scurt. 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.

Indicații de avertizare

Venome Biorevitalization H2O este adecvat exclusiv pentru injecții intradermice. Din cauza lipsei de teste clinice potrvite, acesta nu trebuie amestecat cu alte preparate (ca de exemplu substanțe cu acțiune permanentă tip „filler”, care se injectează în țesuturi). Nu este permisă administrarea Venome Biorevitalization H2O concomitent cu alte metode de tratament estetic, ca de exemplu exfoliere, dermabrasione sau orice tip de tratament (laser, frecvență radio, ultrasunete). Din cauza potențialelor incompatibilități, Venome Biorevitalization H2O nu

trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin compușii de amoniu cuaternar. Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 32G1/2 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. Produsul 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, într-un loc uscat, protejat de lumina directă a soarelui.

Eliminarea deșeurilor

După folosirea produsului trebuie urmate dispozițiile interne, locale sau naționale privind eliminarea instrumentelor medicale ascuțite.

PT Instruções de uso

Venome Biorevitalization H2O

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Composição

1 ml contém 12 mg de hialuronato de sodio não reticulado.

Conteúdo

Uma seringa estéril de uso unico com Venome Biorevitalization H2O, duas agulhas esteresis 32G1/2 de uso unico e exclusivamente para injeção de Venome Biorevitalization H2O, um folheto de instruções de uso assim como duas etiquetas, uma para o paciente e a outra para documentação médica.

Indicação

Viscoamento para a correção de perdas ou defeitos de volume no rosto, pescoço e decote, relacionados com doenças ou com a idade, p. ex. para o rejuvenescimento da pele (biorevitalização) e o tratamento de linhas de expressão.

Atenção

A injeção dermal de Venome Biorevitalization H2O pode apenas ser executada por pessoal médico e que tenha absolvido um curso de formação de correctura de rugas. A correcta técnica de injeção é decisiva para o sucesso do tratamento. Injeções para a camada de pele errada, uma técnica inadequada ou injeção rápida pode levar ao aumento dos efeitos indesejáveis.

Propriedades

Venome Biorevitalization H2O é um gel transparente, monofásico, isotónico, esteril, apirrogénico, de ácido hialurónico altamente purificado, de origem biofermentativa e por isso isento de resíduos animais. Acido hialurónico é um polisacárido natural, um importante elemento estrutural da pele, da subcutâneo, do tecido conjunctivo, do tecido sinovial assim como fluido sinovial; um biopolímero com a mesma estrutura em todos organismos vivos.

Modo de ação

A concentração de acido hialurónico na pele diminui com o avançar da idade. Como consequência a pele perde elasticidade e tonus. Deste modo diminui também o turgor e surgem rugas. A injeção dermal de Venome Biorevitalization H2O conduz à reconstrução da matriz extracelular e aumento da hidratação da dermis graças a elevada capacidade de retenção de água do acido hialurónico. Deste modo restabelece-se de novo elasticidade e turgor. Rugas finas são alisadas e a pele ganha uma aparência jovem. Além disso, é suposto que o ácido hialurónico estimula a síntese de colageno e bloqueia radicais livres. O acido hialuronic retarda deste modo o envelhecimento da pele. O ácido hialuronic é degradado através da enzima hialuronidase e por hidroxilação oxidativa.

Modo de uso e técnicas

Venome Biorevitalization H2O deve ser usado em temperatura ambiente. Ele foi desenvolvido para mesoterapia. Este gel é utilizado para hidratação e rejuvenescimento da derme, mas não é adequado para o preenchimento de rugas. É aplicado através de injeções extensas na derme superior da face, pescoço, colo e mãos. O uso de uma pistola de injeção para mesoterapia permite uma economia de tempo e distribuição uniforme. A duração é de cerca 3 meses. No tratamento de Mesoterapia, as aplicações são repetidas três vezes, com intervalos de cerca de duas a três semanas para alcançar os melhores resultados de rejuvenescimento da pele. Para manutenção, um reforço de duas vezes por ano é suficiente.

Contra-Indicações

Venome Biorevitalization H2O é contra-indicado no caso de:

- hipersensibilidade ao ácido hialurónico
- doença imunitária e terapia imunitária
- na inflamação aguda da pele na área a ser tratada (acne, por exemplo)
- viral aguda frio ou a gripe
- infecções sistémicas (herpes, psoríase)
- pacientes com tendência para formação de trombos ou para formação de cicatriz hipertrófica
- gravidez ou aleitamento
- em pessoas com menos de 18 anos

Venome Biorevitalization H2O não deve ser injectado :

- vasos sanguíneos
- articulações
- seios

Precauções

Basicamente, o médico deve com cuidado o histórico do paciente em termos de doenças, testar outros tratamentos anti-envelhecimento e fatores individuais que aumentam o risco de efeitos colaterais indesejados. O paciente antes do tratamento deve ser informada acerca do conceito do rejuvenescimento da pele através da injeção de ácido hialurónico e eventuais efeitos secundários. Venome Biorevitalization H2O deve ser injectado numa areal facial não infectada, e desinfectada. Recomenda-se a aplicação de um creme ou penso anestésico na área da face que vai ser sujeita a injeção intradérmico antes do tratamento. Pacientes devem evitar uso de medicamentos a base de ácido salicílico, Ginkgobiloba e outros anticoagulantes uma semana antes to tratamento. A paciente deve evitar a exposição a raios solares intensos (por ex. solário) e calor extremo (por ex. sauna) enquanto que as reacções da infecção (vermelhidar, edeux) não desaparecerem.

Efeitos secundários

Imediatamente após o tratamento pode ocorrer devido à injeção de vermelhidão e edema, e por vezes comichão ou descoloração no local da injeção. As reacções alérgicas são extremamente raras porque eu só Venome Biorevitalization H2O contém material de origem não animal. Reações relacionadas à injeção desaparecem espontaneamente após um curto período de tempo.

No caso de infeção aconselha-se a consultar o médico que realizou o tratamento. Na literatura são descritos casos raros e individuais de granuloma, abcesso e necrose.

Advertência

Venome Biorevitalization H2O é apenas apropriado para injeção intradermal. Devido à falta de comparação dos dados clínicos, nao deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedor dérmico permanente). Venome Biorevitalization H2O não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, dermoabrasão ou tratamento de laser. Venome Biorevitalization H2O é incompatível com produtos que contenham sais quaternários de amónio. Antes do uso verifique se o produto está intacto assim como a expiração da validade. Não usar se a embalagem estiver danificada. Se a agulha 32G1/2 está bloqueada, a injeção é interrompida, a agulha deve ser substituída. Não reutilisar, uso unico. Descarte o volume restante. Re-utilização pode representar um risco de infeção por contaminação por produto esteril. Não resterilisar. Venome Biorevitalization H2O nur due ser utilizadã em salas de cirurgia porque a embalagem não é esteril.

Armazenagem

Venome Biorevitalization H2O deve ser armazenado entre 2°C e 25°C, não congelar e ao abrigo da luz solar.

Eliminação

Imediatamente após a utilização da seringa de dispar gel não utilizados e agulhas.

RU Информация по использованию

Venome Biorevitalization H2O

Медицинский препарат согласно 93/42/EWG

Состав

1 мл содержит 12 мг нестабилизированного гиалуроната.

Содержание

Один стерильный одноразовый шприц препарата Venome Biorevitalization H2O, две стерильных одноразовых иглы 32G1/2, предназначенных исключительно для введения Venome Biorevitalization H2O; 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 лица, шеи и декольте, для омоложения (биоревитализации) кожи и коррекции мелких морщин.

Внимание

Внутрикожные инъекции Venome Biorevitalization H2O должны проводиться только медицинским специалистом, прошедшим специальный курс обучения по инъекционной контурной пластике с введением препарата. Правильная техника инъекции является ключевым фактором успеха процедур. Инъекции, произведенные в неправильные слои кожи, применение неподходящих техник введения препарата или слишком быстрая инъекция могут привести к усилению побочных эффектов.

Свойства

Препарат Venome Biorevitalization H2O представляет собой однофазный, стерильный, изотонический, апиrogenный прозрачный гель, изготовленный из высоко очищенной стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, таким образом, он является полностью свободным от элементов животного происхождения. Гиалуроновая кислота – натуральный полисахарид – является важным структурным элементом кожи, подожной клетчатки, соединительной ткани, синовиальной оболочкой, а также синовиальной жидкости, и относится к немногим веществам, которые являются химически идентичными для всех живых организмов.

Механизм действия

С возрастом происходит снижение концентрации гиалуроновой кислоты в коже. Вследствие этого кожа теряет эластичность и тонус. При этом снижается тургор кожи и появляются морщины. Введение Venome Biorevitalization H2O в ткани кожи восстанавливает внеклеточную матрицу и гидратацию благодаря выраженным гидрофильным свойствам гиалуроновой кислоты. Вследствие этого происходит восстановление эластичности и тургора кожи. Мелкие морщины разглаживаются, и кожа выглядит моложе. Кроме того гиалуроновая кислота обладает способностью стимулировать синтез коллагена и связывать свободные радикалы, замедляя процессы старения кожи. Деградация гиалуроновой кислоты происходит ферментативным путем при помощи эндогенного фермента гиалуронидазы, и окислительного гидроксилирования.

Способ и техники применения

Препарат Venome Biorevitalization H2O применяется при комнатной температуре. Venome Biorevitalization H2O предназначается для применения в мезотерапии. Этот гель способствует увлажнению и омоложению кожи, однако не используется для разглаживания морщин.

Ввод препарата выполняется путем обширных инъекций в поверхностные слои кожи области лица, шеи, декольте и рук. Применение иглостета экономит время и способствует равномерному распределению препарата. Эффект длится примерно 3 месяца. В рамках курса мезотерапии процедура повторяется трижды с промежутком в 2-3 недели для достижения оптимального омолаживающего эффекта. Для поддержания эффекта достаточно проведения корректирующих инъекций два раза в год

Противопоказания

Использование препарата Venome Biorevitalization H2O противопоказано в следующих случаях:

- Аллергические реакции на гиалуроновую кислоту
- Наличие аутоиммунных заболеваний 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 Biorevitalization H2O нельзя вводить в:

- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, возможных побочных реакций, связанных с инъекциями, и возможных побочных эффектах. Venome Biorevitalization H2O должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом или применять пластырь с анестетиком. Пациенты должны избегать

Утилизация
Сразу после применения утилизируют шприц с остатками геля и иглы.

TR Broşür

Venome Biorevitalization H2O

Tibbi Cihazlara göre 93/42/EWG

Formülü
1ml 12 mg bağışz Hyaluronat içerir

Ambalaj Muhtevası
Tek kullanımlık Venome Biorevitalization H2O steril enjektör, iki adet steril iğne 32G1/2, klittenebilir enjeksiyon, doktora ve hastaya ait iki adet etiket içeren prospektüs

Endikasyon

hastalık veya yaşa bağlı hacim kayıplarında veya kusurların düzeltilmesi için
Yüz, boyun ve dekolte bölgesinde, ince çizgilerin giderilmesi ve cilt gençleştirme (bio-canlandırma) tedavisi için.

Dikkat
Venome Biorevitalization H2O'nin intradermal enjeksiyonu sadece bu eğitimi almış branş doktorları tarafından uygulanır. Enjeksiyon teknikleri uygulamanın başarısı için gereklidir.

Özellikleri

Venome Biorevitalization H2O biyolojik hyaluronik asitten oluşan monofazik, steril, isoton, apyrogen saydam jeldir. Biyolojik bakterii susu ile elde edilmiş olup hayvansal maddeler içermez. Ayrıca hyaluronik asit cildimizin yapısını oluşturan doğal bir Polydissacchariddir.

Etikleri

Yaş ile birlikte deride hyaluronik asit konsantrasyonu belirgin bir şekilde azalır. Buna bağlı olarak deri esnekliğini ve tonusunu kaybeder, kırışıklıklar oluşur. Venome Biorevitalization H2O cildi gençleştirir, cilde esneklik ve nem kazandırır. Hafif kırışıklıkları düzelir. Hyaluronik asit hem enzimatik olarak vücuda ait hyaluronidase enzim moleküllerine hem de vücuda ait ve oksidatif hidroksilasyon tarafından.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome Biorevitalization H2O oda sıcaklığında muhafaza edilir. Mezoterapi için geliştirilmiştir.Bu jel derminin nemlendirilmesinde ve rejevenasyonuna yöneliktir, kırışıklıkların doldurulmasına değil.Aplikation yüzde boyunca, dekoltede ve elin üst tabakasında geniş alan enjeksiyonuna olanak verir. Tabancanın kullanımını zamandan tasarruf ve eşit dağılım sağlar. Etki süresi yaklaşık 3 ay olup. Mezoterapide, en iyi cilt gençleştirme sonucuna ulaşmak için, uygulamaya 2-3 hafta arayla 3 kez yapılır. Durumun devamlılığı için yenilenemin 2 kez yilda bir yapılması yeterlidir.

Kontrendikasyonlar

Venome Biorevitalization H2O

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

kullanımı önerilmemektedir.

Venome Biorevitalization H2O

- kan damarlarına
- kemik eklemlerine
- göğüslele

uygulanamaz.

Önemler

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

Venome Biorevitalization H2O sağlığı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anesteziik krem ya da bant önerilir. Aspirinin, çinko içeren preparatların ve diğer kann inceltici ürünlerin alımı uygulamadan bir hafta önce bırakılmalıdır. Uygulanmadan sonra kızamıklık ve şişkinlik geçinceye kadar aşırı güneş ışınlarından ve sıcaktan (solarium, sauna, güneşlenme) kaçınılmalıdır.

Yan Etkiler

Uygulanmadan sonra iğne girişlerinde kızamıklı, şişlik ve bazende kaşıntı ve renk değişikliği görülebilir. Venome Biorevitalization H2O l'in içerisinde hayvansal maddeler bulunmadığından çok nadir alerjik reaksiyon görülür. Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar kendiliğinden kısa sürede ortadan kalır.

Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çıktığında uygulamayı yapan doktora başvurulması önerilir. Çok nadiren granülom, abszes, nekroz ve renk değişikliği belirtileri bildirilmiştir.

Uyanlar

Venome Biorevitalization H2O yalnızca intradermal enjeksiyon için uygundur. Diğer preparatlarla karıştırılmamalı. Venome Biorevitalization H2O estetik tıbbin, peeling, dermabrasyon, ve enerji dalgalarının bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diğer uygulamaya metotları ile birleştirilmemeli.

Venome Biorevitalization H2O, oluşabilecek yan etkileri engellemek için quaterem amonyum tuzu içeren ürünlerle birlikte kullanılmalıdır. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığı ve ürünün miyadı kontrol edilmeli. İğne 32G1/2 tikanıldığında enjeksiyona ara verilmeli ve iğne değiştirilmeli. Şirngalar ve diğer aletler yalnızca tek kullanımı içindir. Kullanılmamış malzemenin doğrudan bertaraf edilmesi gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda kontamine steril olmayan eliniz sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar steril etmeyiniz. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalıdır. Ürün tek kullanımlıktır.

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

Tibbi Atık

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

EL Oδηγιής χρήσης Venome Biorevitalization H2O

Ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ

Σύνθεση
1 ml περιέχει 12 mg Μη Διασταυρωμένου Υαλουρονικού Οξέως

Περιεχόμενα

Μία στέρα σαρώγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome Biorevitalization H2O δύο στείρες βελόνες 32G1/2 μόνος γιάς μίας χρήσης που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome Biorevitalization H2O οδηγής χρήσης, καθώς και δύο επκέτες, μία για τον ασθενή και μία για το ιατρικό αρκείο.

Ενδείξη

Ιξυδοαναπλήρωση για την αποκατάσταση των απωλειών ή ελαυμάτων του όγκου της επιδερμίδας του προσώπου, του λαιμού και του ντεκολτέ που σχετίζονται με ασθένηες ή με την ηλικία, π.χ. για την αναζωογόνηση της επιδερμίδας (βιοαναζωογόνηση) και την αντιμετώπιση των λεπτών ρυτίδων.

Σημείωση

Η ενδοδερμική έγχυση του Venome Biorevitalization H2O πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένους γιατρούς, κατάλληλα εκπαιδευμένους στα δερματικά εμπεισιόματα. Η ορθή τεχνική έγχυσης είναι εξαιρετικά σημαντική για την επιτυχία της θεραπείας. Η έγχυση σε λάθος σπλάδα του δέρματος, τυχόν ακατάλληλη τεχνική ή υψηλής ρυθμής έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Ιδιότητες

Το Venome Biorevitalization H2O είναι μια στέρα, ισότονη, απυρογενής, διαυγής γέλη από υψηλής καθαρότητας

υαλουρονικό οξύ προερχόμενο από βιοζύμωση και κατά συνέπεια χωρίς ζωικά ίχνη. Το υαλουρονικό οξύ, ένας φυσικός πολυσακχαρίτης, αποτελεί σημαντικό δομικό στοιχείο του δέρματος, του υποδόριου και του συνδετικού ιστού, του αρθρικού χόνδρου καθώς και του αρθρικού υγρού, και συμπεριλαμβάνεται στις ελάχιστες ουσίες που από χημική άποψη είναι ταυτόσημες σε όλους τους ζωντανούς οργανισμούς.

Τρόπος δράσης

Με την ηλικία, η συγκέντρωση υαλουρονικού οξέος στο δέρμα μειώνεται σημαντικά. Ως αποτέλεσμα, το δέρμα χάνει την ελαστικότητα και τον τόνο του, και λόγω της μείωσης της σπαργής του δέρματος, αρχίζουν να αναπτύσσονται ρυτίδες. Η προσθήκη του Venome Biorevitalization H2O στον ιστό του δέρματος οδηγεί σε αποκατάσταση της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας και σε ενυδάτωση, λόγω της ιδιότητάς του υαλουρονικού οξέος να συγκρατεί το νερό. Η ελαστικότητα και η σπαργή του δέρματος αποκαθίστανται, οι λεπτές ρυτίδες εξομαλύνονται και το δέρμα φαίνεται πιο νεανικό. Επιπλέον, θεωρείται ότι το υαλουρονικό οξύ δύναται να διεγείρει τη σύνθεση κολλαγόνου και να παθιδεύει τις ελεύθερες ρίζες, καθυστερώντας κατά τον τρόπο αυτόν τη διαδικασία της γήρανσης. Η διάσπαση του υαλουρονικού οξέος γίνεται με ενζυμικό τρόπο μέσω του ενδογενούς ενζύμου υαλουρονιδάση, καθώς και μέσω οξειδωτικής υδροξυλίωσης.

Χορήγηση και τεχνικές

Το Venome Biorevitalization H2O πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αντικατάσταση του ενδογενούς υαλουρονικού οξέος στην εξωκυττάρια θεμέλια ουσία, αναποταθμίζοντας την απώλεια που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Το προϊόν πρέπει να ενίεται στην ανώτερη και τη μεσαία σπλάδα του χορίου. Η χορήγηση μπορεί να γίνει είτε μέσω της τεχνικής διαδοχικών ενχύσεων (serial punctual) είτε μέσω της γραμμικής τεχνικής (linear threading). Μέσω της τεχνικής διαδοχικών ενχύσεων, δημιουργούνται πολλαπλές μικρές «αποθήκες» γέλης μέσω αρκετών μεμονωμένων σπών. Κατά τη χρήση της γραμμικής τεχνικής, η βελόνα εισάγεται προς την κατεύθυνση της ρυτίδας και η γέλη ενίεται καθώς αποσύρεται η βελόνα. Η τεχνική έγχυσης επιλέγεται ανάλογα με την περιοχή και τον στόχο της θεραπείας. Για παράδειγμα, η γραμμική σταυρωτή τεχνική συνιστάται για τις παρειές και η τεχνική των διαδοχικών ενχύσεων για τον λαιμό. Η διάρκεια του αποτελέσματος περίπου 3 μήνες. Κατά τη διάρκεια της μεσοθεραπείας, αυτή η θεραπεία πρέπει να διενεργείται 3 φορές ανά διάστημα των 2-3 εβδομάδων περίπου προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα της αναζωογόνησης του δέρματος. Για να διατηρηθεί μια επανεκπαίδευση 2 x ανά έτος συνιστάται.

Αντενδείξεις
Το Venome Biorevitalization H2O 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 κρουλογήματος
- οξείας συστηματικής λοίμωξης (έρπης, ψωρίαση)
- διαταραχής της πήξης του αίματος
- τάσης σχηματισμού ουλών
- κύησης ή θηλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Το Venome Biorevitalization H2O δεν πρέπει να ενίεται:

- στα αιμοφόρα αγγεία
- στις αρθρώσεις
- στοις μαστούς.

Προφυλάξεις

Κατά κανόνα, ο γιατρός πρέπει να ερευνά προσεκτικά το ιστορικό του ασθενούς όσον αφορά νόσους, άλλες αντιηγηραντικές θεραπείες και ατομικούς παράγοντες που ενδοχρόνιώς να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν από τη θεραπεία σχετικά με τη μέθοδο της αύξησης του όγκου των ιστών με υαλουρονικό οξύ, τις συνήθεις αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες. Το Venome Biorevitalization H2O πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη φλεγμαινώσεις περιοχές του δέρματος που έχουν απολυμανθεί. Συνιστάται η προθεραπεία της περιοχής έγχυσης με αναισθητική κρέμα ή επίθεμα, ή τοπική αναισθησία. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ασπιρίνη, σκεύασματα γinkgo 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, σάουνα), 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 κνησμός ή μώλωπες στα σημεία της έγχυσης. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι εξαιρετικά σπάνιες, γιατί το Venome Biorevitalization H2O δεν περιέχει πρωτεΐνες λόγω της μη ζωικής προέλευσής του. Οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα σε σύντομο διάστημα.

Σε περίπτωση φλεγμονώδους αντίδρασης, συνιστάται να επικοινωνηθεί ο ασθενής τον γιατρό. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις κοκκωμάτοσ, αποστημιάτων, αποχρωματισμού και νέκρωσης.

Προειδοποιήσεις

Το Venome Biorevitalization H2O είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοδερμική έγχυση. Λόγω της έλλειψης δοδεμένων κλινικής συγκρισιμότητας, το Venome Biorevitalization H2O δεν πρέπει να αναμενώνεται με άλλα προϊόντα (π.χ. υλικά πλήρωσης ιστών). Δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλες μεθόδους θεραπείας της αισθητικής ιατρικής όπως απολέπιση, δερμοαπόξεση ή οποιαδήποτε μορφή θεραπείας με κύματα (λέιζερ, ραδιοσυχνότητα, υπέρηχοι). Το Venome Biorevitalization H2O δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τεταρτοταγείς ενιαίες του αμιωνίου λόγω πιθανής ασημβτότητας. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η ημερομηνία λήξης των προϊόντων. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας 32G1/2, πρέπει να διακόπεται η έγχυση και να αντικαθίσταται η βελόνα. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο μιας συσκευασίας που έχει υποστεί φθορές. Απορρίψτε το υπόλοιπο όγκο. Αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο λοίμωξης προκαλούμενης από μοιάζοντα μη στέρο προϊόν. Μην επαναποστειρώετε. 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 Biorevitalization H2O

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EWG

Skład
1 ml zawiera 12 mg nieusieciowanego hialuronianu sodu.

Zawartość

Jedna sterylna, jednorazowa strzykawka zawierająca Venome Biorevitalization H2O; dwie sterylne igły 32G1/2 do jednorazowego użytku przznaczone wyłącznie do iniekcji Venome Biorevitalization H2O; instrukcja stosowania preparatu; zestaw etykiet, z których jedna przeznaczona jest dla pacjenta, a druga do prowadzenia dokumentacji medycznej.

Wskazanie

Wiskowielastyczny rewitalizator stosowany do korekty objętości lub redukcowania niedoskonałości powstałych w wyniku choroby lub procesu starzenia się, np. w celu odmładzania skóry (biorewitalizacja) oraz zredukowania drobnych zmarszczek.

Uwagi

Venome Biorevitalization H2O powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny 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 Biorevitalization H2O to monofazowy, sterylny, izotoniczny, apirogeny czysty Żel zawierający wysokoczystyczny, kwas hialuronowy biofermentacyjny pochodzenia niezwierzęcego. Kwas hialuronowy będący naturalnym polisacharydem jest ważnym składnikiem budulcowym skóry występującym w tkance podskórnej 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

Wraz z wiekiem stężenie kwasu hialuronowego w skórze znacznie maleje. W konsekwencji tego skóra traci elastyczność i tonus, a zmniejszenie turgoru skóry powoduje powstawanie zmarszczek. Venome Biorevitalization H2O poprzez iniekcję do tkanki skórnej stymuluje odbudowę macierzy pozakomórkowej i rehydrację. Następuje to w skutek wysokiej zdolności absorpcji cząsteczek wody przez kwas hialuronowy. Elastyczność i turgor skóry zostają przywrócone, drobne zmarszczki ulegają wygładeniu, a skóra wygląda młodziej. Dodatkowo, kwas hialuronowy posiada zdolność stymulowania syntezy kolagenu i redukcji wolnych rodników, tym samym opóźniając proces starzenia się skóry. Kwas hialuronowy ulega degradacji na skutek działania endogenicznego enzymu hialuronidazy oraz procesu hydroksylacji.

Zastosowanie i techniki podawania

Venome Biorevitalization H2O powinien być stosowany w temperaturze pokojowej. Preparat ten został opracowany w celu wykonywania zabiegów mezoterapii. Jest używany do hydracji oraz odmłodzenia skóry, nie jest przeznaczony do wypełniania zmarszczek. Podawany jest poprzez rozległe iniekcje w górną warstwę skóry właściwej twarzy, szyi, dekoltu oraz rąk. Zastosowanie pistoletu do mezoterapii pozwoli zarówno zaoszczędzić na czasie, jak i równomiernie rozprowadzić produkt. Efekt ten utrzymuje około 3 miesiące. Aby uzyskać pożądany efekt odmłodzenia skóry zabieg mezoterapii powinien być przeprowadzony trzykrotnie z zachowaniem 2-3 tygodniowych odstępów. Dla podtrzymania efektu, dwa razy do roku powinno wykonywać się zabiegi uzupełniające.

Przeciwwskazania

Stosowanie Venome Biorevitalization H2O 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 układuowego (opryszczka, łuszczyca)
- zaburzenia krzepnięcia krwi
- skłonności do powstawania blizn
- cięży i karmienie piersią
- osób poniżej 18 roku życia

Venome Biorevitalization H2O nie może być wstrzykiwany w:

- naczynia krwionośne
- kości, stawy
- piersi

Środki ostrożności

Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz powinien zapoznać się z historią medyczną pacjenta uwzględniając przy tym przebyte choroby oraz inne wykonane zabiegi odmładzające, 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 Biorevitalization H2O należy podawać tylko w zdrowe, niezapalne i zdezynfekowane obszary skóry. Zaleca się, aby przed zabiegiem znieczulić miejsca iniekcji kremem lub plastram znieczulającym.

W tygodniu poprzedzającym zabieg nie należy zażywać aspiryny, środków przeciwzapalnych, preparatów zawierających miorzab japoński, antykoagulantów, a także dużych dawek witaminy C.

Po zabiegu pacjent nie powinien nadmiernie wystawiać się na działanie promieni słonecznych i intensywnego ciepła (solarium, opalanie, sauna), przynajmniej do momentu całkowitego ustania reakcji występujących po zabiegu.

Działania uboczne

Po zabiegu mogące wystąpić reakcje w postaci zaczerwienienia (rumień) oraz obrzęku. W rzadkich przypadkach w miejscu iniekcji preparatu może pojawić się opuchlizna i odczuwalne swędzenie. Dzień po zabiegu może wystąpić wyraźny obrzęk, powinien on jednak zniknąć samowistnie po upływie 3-5 dni. Bardzo rzadko można zaobserwować reakcje alergiczne na działanie preparatu Venome Biorevitalization H2O, gdyż jest on kwasem hialuronowym pochodzenia niezwierzęcego, przez co nie zawiera protein. Efekty uboczne związane z iniekcją powinny zniknąć samoczynnie w krótkim czasie.

W przypadku reakcji zapalnej zaleca się by pacjent udał się do lekarza. W literaturze dotyczącej wypełniaczy bazujących na kwasie hialuronowym, opisano odosobnione przypadki ziarniaków, ropni, opóźnionych reakcji nadwrażliwości oraz przebarwień.

Ostrzeżenia

Biurzużym 직후에는 발진이나 부종이 있고 주입부위에 가려움 또는 피부반색이 나타날 수 있습니다. 주입 다음 날에는 3 - 5 일 후면 자연히 사라지는 부종 또는 발적현상이 나타날 수 있습니다. 베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 인간 생체내에 존재하는 히알루론산 성분이기 때문예 알레르기 반응이 거의 없고, 주입기술과 관련된 반응은 짧은 시간내에 저절로 없어집니다. 염증반응이 생기는 경우에는 꼭 주치의의 진단을 받으시고 치료가 필요한 지에 대해 결정하도록 하십시오. 아주 드문 경우로 혈관주입 또는 주입역으로 인한 막힘으로 육아종, 농양, 괴사 발생에 대하여 문헌상 보고가 된 사례가 있습니다.

피부주입 직후에는 발진이나 부종이 있고 주입부위에 가려움 또는 피부반색이 나타날 수 있습니다. 주입 다음 날에는 3 - 5 일 후면 자연히 사라지는 부종 또는 발적현상이 나타날 수 있습니다. 베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 인간 생체내에 존재하는 히알루론산 성분이기 때문예 알레르기 반응이 거의 없고, 주입기술과 관련된 반응은 짧은 시간내에 저절로 없어집니다. 염증반응이 생기는 경우에는 꼭 주치의의 진단을 받으시고 치료가 필요한 지에 대해 결정하도록 하십시오. 아주 드문 경우로 혈관주입 또는 주입역으로 인한 막힘으로 육아종, 농양, 괴사 발생에 대하여 문헌상 보고가 된 사례가 있습니다.

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

Utylizacja
Po zużyciu produktu należy postępować zgodnie z wewnetrznymi lub lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji ostrych narzędzi medycznych.

KO 사용설명서

베놈

바이오리바이탈라이제이션 H2O

93/42/(EEC)에 따른 의뢰기기 조항

성분 및 분량
1ml 당,나트륨을 히알루론산 12 mg 함유.

내용물/포장 크기

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 를 포함한 일회용 멸균 주사기, 제품 주입 전용 1 개의 일회용 32G1/2 멸균 주사바늘, 사용설명서, 의료서류작성 및 환자 보관용 스티커 세트.

적용범위

질병이나 피부노화로 인한 피부 볼륨의 감소 및 부족 상태를 보충하기 위한 점탄성 조직수복용 젤로 피부 재생(생체활성:

바이오리바이탈라이제이션 및 잔주름 충전에 사용

주의사항

피부 주입용 베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 제품 시술에 충분한 경험을 가진 숙련된 전문의에 의해 시술되어야 합니다. 정확한 주입기술이 시술의 성공여부를 결정하게 됩니다.

잘못된 피부층의 주입, 주입기술 및 빠른 주입으로 인해 심각한 부작용을 초래할 수 있습니다.

특성

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 멸균 정제된 아이소톤 비발열성 투명 젤로 생체내에 천연물소스를 기반으로 정성된 히알루론산입니다. 따라서 동물성 성분이 전혀 포함되어 있지 않습니다. 히알루론산은 천연물질인 폴리디사카리드 (Poly-disaccharid)로서 피부의 표피층과 진피층에 있는 세포간질과 관절조직 및 관절액의 구성성분으로서 모든 유기체가 공통적으로 보유하고 있는 물질 중의 하나입니다.

효과방식

나이가 들면 피부의 히알루론산 농도가 현저하게 감소합니다. 결과적으로 피부는 탄력과 색조를 잃고 피부 탄력성이 감소하여 주름이 생깁니다. 베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 피부 조직에 주입되어 세포외기질의 재건과 재수화작용을 촉진합니다. 이는 히알루론산에 의한 물 분자의 높은 흡수력 때문입니다. 피부탄력과 긴장감이 회복되고 잔주름이 부드럽러지며 피부가 젊어 보입니다. 또한 히알루론산은 콜라겐과 자유 라디칼의 합성을 촉진하여 피부 노화 과정을 지연시키는 능력을 가지고 있습니다. 강화된 히알루론산은 체내 호산인 히알루론다아제의 효소작용과 역시 체내에서 일어나는 수산화작용(hydroxylation)에 의해 서서히 체내로 흡수됩니다.

사용방법

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 실온에서 사용해야 합니다. 메조테라피 치료를 위해 개발된 것으로 수분 공급과 피부 재생에 사용되며 주름을 충전하기 위한 용도는 아닙니다. 얼굴, 목, 데콜트 및 손의 진피 상층에 광범위하게 주입합니다. 메조테라피전을 사용하면 시간을 절약하고 제품을 고르게 분배할 수 있습니다. 약 3개월 동안 효과가 지속됩니다. 원하는 피부 재생 효과를 얻으려면 2-3 주 간격으로 메조테라피 치료를 3 회 수행해야 합니다. 효과를 유지하기 위해서는 1 년에 2 번 보충 시술을 해야 합니다.

적용금지

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 를 사용해서는 안 되는 경우:

- 히알루론산에 대한 과민증상이 있는 사람
- 자가면역질환이 있거나 면역치료를 받고 있는 사람
- 급성피부염 (헤르페스, 여드름, 건선) 환자
- 급성 몸살 감기 또는 유행성 감기 환자
- 혈액응고장애를 가진 환자나 흉터형성의 경향이 강한 사람
- 임신중이거나 수유중인 여성
- 18 세 미만 청소년

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 를 주입해서는 안 되는 신체부위:

- 혈관
- 뼈, 관절
- 유방

주의사항

의사는 원칙적으로 환자의 신체적 상태, 즉 질병 또는 필러의 사용여부, 현재 상태 등을 조사할 의무가 있고 히알루론산을 이용한 볼륨확대 시술을 하기 전에 환자에게 시술에 대한 정보 및 수입술과 관련된 동반증상이나 혹시 생길지 모르는 부작용에 대해 설명해 주어야 할 의무가 있습니다. 주입 시술을 해야 하는 안면부위는 시술 전에 마취형 크림 또는 패치 또는 부분 마취를 사용하여 적절하게 준비할 것을 권합니다.

베놈 바이오리바이탈라이제이션 H2O 는 건강하고 염증이 없는 조직부위에 잘 흡수한 후에 주입해야 합니다. 주입 시술을 해야 하는 안면부위는 시술 전에 마취형 크림, 패치 또는 부분 마취를 하여 적절하게 준비할 것을 권합니다.

아스피린이나 온혈추출혈우약물, 그리고 혈액희석 약물 복용시 시술 일주일 전에 중단해야 하며, 시술 후에는 시술로 인한 반응 (발진이나 부종) 이 사라지기 전까지 강한 햇빛이나 열(일광욕실, 일광욕, 사우나 등)에 대한 노출을 삼가야 합니다.

부작용

피부주입 직후에는 발진이나 부종이 있고 주입부위에 가려움 또는 피부반색이 나타날 수 있습니다. 주입 다음 날에는 3 - 5 일 후면 자연히 사라지는 부종 또는

Složení

1 ml obsahuje 12 mg nezesíťovaného hyaluronátu.

Obsah

Jedna sterilní injekční stříkačka na jedno použití obsahuje zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O; dvě sterilní jehly 32G1/2 pro jednorázové použití a určené výhradně pro injekci prostředku Venome Biorevitalization H2O; produktový leták a sadu štítků, z nichž jeden bude předán pacientovi a druhý je do zdravotní dokumentace.

Indikace

Viskoaugmentace pro korekci ztrát objemu nebo defektů souvisejících s onemocněním nebo stárnutím obličjeje, krku a dekoltu, např. pro omlazení pleti (bio-revitalizace) a ošetření jemných linií.

Poznámka

Intradermální vpich prostředku Venome Biorevitalization H2O směji provádět pouze odborní lékaři s příslušným školením v injekční aplikaci dermálních výplní. Pro úspěch ošetření je zásadní správná technika injekční aplikace. Injekce do nesprávné vrstvy pokožky, nevhodná technika nebo rychlé vstřikování výplně mohou vést k výrazným nežádoucím účinkům.

Vlastnosti

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O je monofázický, sterilní, izotonický, apyrogenní číry gel vysoce čistěné kyseliny hyaluronové biofermentačního původu, tedy prostě živočišných stop. Kyselina hyaluronová, přírodní polysacharid, je důležitým strukturálním prvkem v pleti, subkutánní a pojivové tkáni, synoviální tkáni i v synoviální tekutině. Patří k několika látkám, které jsou chemicky identické u všech živých organizmů.

Mechanismus účinku

Koncentrace kyseliny hyaluronové v pokožce s věkem významně klesá. V důsledku toho pokožka ztrácí pružnost a napětí a vlivem snížení kožního turgoru se začínou tvořit vrásky. Přidání prostředku Venome Biorevitalization H2O do kožní tkáňe povede k obnovení mimobuněčné hmoty a rehydrataci díky vysoké schopnosti kyseliny hyaluronové zadržovat vodu. Pružnost a turgor pokožky jsou obnovové, jemné vrásky jsou vyhlazeny a pleť vypadá mladší. Kromě toho se předpokládá, že kyselina hyaluronová je schopna stimulovat syntézu kolagenu a zachycovat volné radikály, čímž zpomaluje proces stárnutí pleti. K odbourávání kyseliny hyaluronové dochází enzymaticky prostřednictvím endogenního enzymu hyaluronidázy, stejně jako oxidativní hydroxylaci.

Aplikace a technika

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O by se měl používat při pokojové teplotě. Byl vyvinut pro mezoterapii. Tento gel se používá k hydrataci a omlazení demis, ale není vhodný k výplni vrásek. Aplikuje se rozsáhlými injeckemi do oblasti horní dermis obličjeje, krku, dekoltu a rukou. Použití mezoterapeutické pistole umožňuje časově úspornou, rovnoměrou distribuci. Trvanlivost účinku je přibližně 3 měsíce. K dosažení požadovaného výsledku omlazení pleti by mělo být toto ošetření provedeno během mezoterapie 3x v intervalech přbli. 2–3 týdnů. Pro udržení výsledku postačuje doplňující ošetření (touch-up) injeckemi dvakrát ročně.

Kontraindikace

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O je kontraindikován v případe:

- alergie na kyselinu hyaluronovou
- autoimunitního onemocnění nebo probíhající imunoterapie
- akutní infekce pokožky v ošettěované oblasti (např. akné)
- akutní chřipky a horečnatého nachlazení
- akutní systémové infekce (herpes, psoriáza)
- poruchy srážlivosti krve
- tendence k tvorbě jizev
- těhotenství nebo kojení
- osob mladších 18 let

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O se nesmí aplikovat injekčně do:

- cév
- kloubů
- prsou

Opatření

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

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O by měl být aplikován injekčně pouze do zdravých, nezáněčených a dezinfikovaných oblastí pokožky. Oblast vpichu injekce je doporučeno předem ošetřit anestetickým krémem nebo náplastí. Týden před ošetřením by pacient neměl užívat aspirín, přípravky s jinanem dvovalocitným (gingko biloba) nebo jiné látky na fedení krve.

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

Nežádoucí účinky

Ihned po ošetření se v místech vpichu injekce mohou objevit reakce spojené s aplikací injekce, jako je zarudnutí, otok a ve vzácných případech svědění nebo podlitiny. Alergické reakce jsou velmi vzácné, protože zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O díky neživočišnému původu neobsahuje proteiny. Reakce související s aplikací injekce spontánně odezní za krátkou chvíli.

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

V literatuře byly popsány jednotlivé případy granulomu, abscesů, ztráty pigmentace kůže a nekrózy.

Varování

Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O je vhodný pouze pro intradermální injekční aplikaci. Vzhledem k nedostatku srovnatelných klinických údajů by se neměl spojovat s jinými produkty výrobce (např. s tkáňovými výplněmi). Neměly by se kombinovat s jinými metodami ošetření estetické medicíny, jako je peeling, dermabrazo nebo jakoukolí formou ošetření pomocí vln (laser, radiofrekvence, ultrazvuk). Zdravotnický prostředek Venome Biorevitalization H2O by se neměl používat spolu s produkty, které obsahují kvartérní amoniové sloučeniny, kvůli případné neslučitelnosti. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu a datum spotřeby produktu. Pokud dojde k zabokování jehly 32G1/2, aplikace injekce by měla být přerušena a jehla vyměněna. Nepoužívejte, je-li obal poškozený. Pouze k jednorázovému použití. Zlikvidujte zbývající množství. Opakované použití může představovat riziko infekce způsobené kontaminováním nesterilním produktem. Nesterilizujte. Obal není autoklávatelný. Nepoužívejte na operačním sále.

Skladování

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

Likvidace

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

SK Informácia o použití

Venome

Biorevitalization H₂O

Zdravotnický výrobok podľa smernice 93/42/EHS

Zloženie

1 ml obsahuje 12 mg nezosieťovaného hyaluronátu.

Obsah

Jedna sterilná jednorazová injekčná striekačka s Venome Biorevitalization H2O, dve sterilné ihly 32G1/2 na jednorazové použitie a na výhradné vstreknutie Venome Biorevitalization H2O, návod na používanie, ako aj jedna súprava etiekiet, z ktorých je jedna etiketa určená pre pacienta a druhá pre lekársky spis.

Indikácia

Viskoaugmentácia na korekciu strát objemu vplyvom choroby alebo v dôsledku starnutia, resp. defektov na tvári, krku a dekoltu, napr. na omladenie kože (biorevitalizáciu) a ošetrenie jemných línií.

Pozor

Intradermálnu injekciu Venome Biorevitalization H2O smie podávať len odborný personál dostatočne vyškolený pre dermálne injekčné vyplňanie. Správna technika injekčného podania je pre úspech ošterenia rozhodujúca. Podanie injekcií do nesprávne kožnej vrstvy, nevhodná technika alebo príliš rýchle podanie injekcie môžu mať za následok zosilnenie vedľajších účinkov.

Vlastnosti

Venome Biorevitalization H2O je monofázický, sterilný, izotonický, apyrogený číry gél s vysoko čistou kyselinou hyaluronovou biofermentačného pôvodu a je preto bez živočíšných zložiek. Kyselina hyaluronová je prírodný polysacharid, vyskytujúci sa ako dôležitý štruktúrálny prvok v koži, v podkožnom a väzivovom tkanive, v synoviálnom tkanive, ako aj v synoviálnej tekutine a patrí k málo látkam, ktoré sú vo všetkých žijúcich organizmoch identické.

Spôsób účinku

Vekom sa koncentrácia kyseliny hyaluronovej v koži podstatne znižuje. V dôsledku toho stráca koža elasticitu i tonus a touto stratou napnutia vznikajú vrásky. Prídanie Venome Biorevitalization H2O do kožného tkaniva vedie vďaka vysokej kapacite kyseliny hyaluronovej viazať vodu k obnove extracelulárneho matrixu a hydratácii. Týmto spôsobom sa obnoví elasticita a napnutie kože. Jemné vrásky sa vyhladia a koža pôsobí mladšie. Okrem toho je kyselina hyaluronová schopná stimulovať syntézu kolagenu a zachytiť radikály. Tým sa má spomalit starnutie kože. Kyselina hyaluronová sa odbúrava enzymaticky prostredníctvom telu vlastného enzýmu hyaluronidáza, ako aj oxidácie prostredníctvom vlastnej hydroxylácie.

Aplikácia a techniky

Venome Biorevitalization H2O sa musí aplikovať pri izbovej teplote. Venome Biorevitalization H2O bol vyvinutý pre mezoterapiu. Tento gél slúži na hydrataciu a rejuvencizáciu zamsé, ale nie je vhodný na vyplnenie vrások. Aplikácia sa vykonáva celoplošným podaním injekcií na tvár, krk, dekolt a ruky do hornej kožnej vrstvy. Použitie pistole umožňuje časovo úsporné a rovnomerné rozdelenie. Doba trvania účinku je približne 3 mesiace. Na dosiahnutie optimálneho výsledku omladenia kože sa ošterenie v rámci mezoterapie opakuje 3 x s odstupom 2 – 3 týždňov. Na udržanie je postačujúca obnova 2 x ročne.

Kontraindikácie

Venome Biorevitalization H2O je kontraindikovaný:

- pri precitlivosti na kyselinu hyaluronúvú
- pri autoimúnej chorobe alebo počas imunoterapie
- pri akútnom zápale kože v zóne, ktorá sa má ošetriť (napr. akné)
- pri akútnej chřipke alebo chřipkovým infekci
- pri akútých systémových infekciách (herpes, psoriáza)
- u pacientov s poruchami hemokoagulácie alebo so sklonom k tvorbe jaziev
- počas tehotenstva alebo obdobia dojčenia
- u pacientov do 18 rokov

Venome Biorevitalization H2O sa nesmie injekčne podávať do:

- tepien a krvných ciev
- klbov
- prsí

Bezpečnostné opatrenia

Prípraiálne musí lekář starostlivo preskúmať dokumentáciu pacienta ohľadne ochorení, iných omladzovacích (anti-aging) ošterení a individuálnych faktorov, ktoré zvyšujú riziko neželaných vedľajších účinkov. Pacient musí byť pred ošterením informovaný o pláne ošterenia na omladenie kože injekčným vyplnením kyselinou hyaluronovou, o injekciám podmienených sprievodných príznakoch a o prípadných vedľajších účinkoch.

Venome Biorevitalization H2O sa musí injekčne podávať len do zdravého, nezapáleného a dezinfikovaného tkaniva. Odporúča sa, časti tváre, do ktorých sa má gél injekčne podať, preventívne ošetriť anestetickým krémm alebo náplastou. Týmždeň pred ošterením sa musí zamedziť užívaniu aspirínu/acetylrínu, prípravkov s obsahom gínka a iných látok na riedenie krvi. Po ošterení je nevyhnutné vyhnúť sa silnému slnečnému žiareniu a horúcave (solárium, slnečný kúpeľ, sauna) tak dlho, kým neustúpia reakcie po ošterení (sčervenanie, opuch).

Vedľajšie účinky

Bezprostredne po ošterení sa môžu v dôsledku podania injekcie vyskytnúť začervnenania, opuch a niekedy svrbenie alebo sčernenia na miestach vpichu. Alergické reakcie sú extrémne zriedkavé, pretože Venome Biorevitalization H2O obsahuje len materiál neživočišného pôvodu. Pri výskyte zápalovej reakcie sa odporúča navštíviť ošterujúceho lekára.

V literatúre sa uvádzajú ojedinelé a veľmi zriedkavé prípady granulómov, abscesov, sčernenia a nekróz.

Informácie o nebezpečenstve

Venome Biorevitalization H2O je určený len na intradermálne podanie injekciami. Na základe chýbajúcich klinických porovnávacích údajov by sa nemal miešať s prípravkami iných výrobcov (ako napr. plniace látky tkaniva). Taktiež by sa nemal súčasne kombinovať s inými liečebnými a estetickými medicíny ako je peeling, abrázia kože a všetky druhy ošterení pomocou energetických vln (laser, radiofrekvencia, ultrazvuk). Venome Biorevitalization H2O by sa s každí prípadnej neznášanlivosti nemal používať s výrobkami, ktoré obsahujú kvartérne amonné soli. Pred aplikáciou sa musí skontrolovať neporušenosť obalu a dátum expirácie výrobku. Nepoužívať, ak je obal poškodený. Ak sa ihla 32G1/2 upchá, tak sa podanie injekcie musí prerušiť a ihlu vymeniť. Len na jednorazové použitie. Zahodte zostávajúce množstvo. Pri opätovnom/opakovanom použití môže vzniknúť riziko infekcie spôsobené nesterilným výrobkom. Nesterilizujte. Obal nie je možné podrobiť autoklávovaniu. Nepoužívať v operačnej sále.

Skladovanie

Uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C, nevystavovať mrazu a vplyvu svetla.

Likvidácia

Striekačka spolu s nepoužitým gélom a ihlami okamžite po aplikácii zlikvidovať.

LV Lietošanas instrukcija

Venome

Biorevitalization H₂O

Medicinas ierice saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK

Sastāvs

1 ml satur 12 mg nesaisīta hialuronāta.

Saturs

Viena sterila vienreiz lietojamā šļirce ar Venome Biorevitalization H2O, divas sterilas 32G1/2 izmēra adatas vienreizējai lietošanai tikai Venome Biorevitalization H2O injekcijas veikšanai, viena lietošanas instrukcija, kā arī etiķešu komplekts, no kurām viena paredzēta pacientam, bet otra – pacienta medicīniskajiem dokumentiem.

Indikācijas

Viskoaugmentācija ar slīmbu vai novecošanos saistīta apjoma samazinājuma vai defektu koriģēšanai sejas, kakla un dekoltē zonā, piemēram, ādas atjaunināšanai (biorevitalizācijai) un krunčipu apstrādei.

Uzmanību!

Venome Biorevitalization H2O intradermāli injekciju drīkst veikt tikai kvalificēti speciālisti, kas ir pienācīgi apmācīti zemādās injekciju veikšanā. Pareiza injekcijas metode ir būtiska veiksmīgām procedūras rezultātiem. Injicēšana nepareizajā ādas slānī, neatbilstoša injekcijas metode vai pārā ātra injicēšana var radīt pastiprinātas blakusparādības.

Īpašības

Venome Biorevitalization H2O ir vienfāzēs, sterils, izotonisks, apyrogēns, dzirds gels no īpaši attīrītas hialuronskābes, kas iegūta ar biofermatācijas metodi un tāpēc nesatur dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas. Hialuronskābe ir dabīgs polidissaharīds un svarīgās ādas, zemādās audu, saistaudu, sinoviālo audu un sinoviālās šķidruma strukturālais elements, un tā ir viena no nedaudzām vielām, kas visos dzīvajos organismos ir identiska.

Iedarbība

Laika gaitā hialuronskābes koncentrācija ādā būtiski sarūk. Tā rezultātā āda zaudē elastīgumu un tonusu un rodas grumbas. Ievadot Venome Biorevitalization H2O ādas audos, tiek atjaunota ārpusšūnu matrice, un, pateicoties hialuronskābes augstajai spējai piesaistīt ūdeni, āda tiek mitrināta. Tādējādi tiek

atjaunota ādas elastība un tonuss. Krunčijas tiek izlīdzinātas, un āda izskatās jaunāka. Turklāt pastāv uzskats, ka hialuronskābe spēj stimulēt kolagēna sintēzi un piesaistīt brīvus radikāļus. Tas ļauj palēnināt ādas novecošanos procesu. Hialuronskābe sadalās ir cilvēkā dabīgā enzīma hialuronidāzes palīdzībā, kā arī oksidatīvi – dabīgās hidroksilācijas ceļā.

Lietošana un metodes

Venome Biorevitalization H2O gels paredzēts lietošanai istabas temperatūrā. Tas ir izstrādāts īpaši mezoterapijai. Gels palīdz mitrināt un atjaunot ādu, taču tas nav paredzēts grumbu aizplūdināšanai. Gels tiek vienmērīgi injicēts sejas, kakla, dekoltē zonas un roku ādā virskārtā. Izmantojt pistoli, iespējams ietaupīt laiku un panākt vienmērīgāku gēla sadalījumu. Darbības laiks ir aptuveni 3 mēneši. Lai iegūtu optimālu ādas atjaunošanas rezultātu, mezoterapijas ievartos procedūra jāatkārto 3 reizes ik pēc 2–3 nedēļām. Lai uzturētu vēlamu rezultātu, 2 reizes gadā nepieciešams atkārtot procedūru.

Kontraindikācijas

Kontraindikācijas Venome Biorevitalization H2O lietošanai:

- paaugstināta jutība pret hialuronskābi;
- autoimūna saslimšana vai pašreizējai imūnterapijai;
- akūts ādas iekaisums apstrādājamā zonā (piem., akne);
- akūta gripa vai saaukstēšanās;
- akūtas sistēmiskas infekcijas (herpes, psoriāze);
- asins recēšanas traucējumi vai tendence uz rētu veidošanos;
- grūtniecība vai zīdīšanas periods;
- pacienti, kas ļaundīgi par 18 gadiem.

Venome Biorevitalization H2O nedrīkst injicēt:

- asinsvados;
- kaulos un locītavās;
- krūtīs.

Piesardzības pasākumi

Ārstam pirms procedūras vienmēr ir jāizvērtē pacienta anamnēzē attiecībā uz saslimšanām, citām pretņovecošanās procedūram un individuāliem faktoriem, kas varētu paaugstināt nevēlamu blakusparādību risku. Pirms procedūras pacients ir jāinformē par ādas atjaunošanas procedūru, izmantojot hialuronskābes zemādās injekcijas, ar injekciju saistītām blakusparādībām un iespējamām komplikācijām. Venome Biorevitalization H2O drīkst injicēt tikai veselos, neiekaisušos un dezinficētos audos. Sejas zonas, kurās tiks veiktas gēla injekcijas, pirms procedūras ieteicams apstrādāt ar anesteziējošu krēmu vai plāksteri. Nedēļu pirms procedūras jāatturas no aspirīnu un ginku saturošu preparātu, kā arī citu asinīs šķidrinošu līdzekļu lietošanas. Kamēr nav izzudušas ar procedūru saistītās reakcijas (apsārtums, pietūkums), pēc procedūras vēlams izvairīties no spēcīgiem saules stariem un karstuma (no solārija, saulpošanās, pirts).

Blakusparādības

Uzreiz pēc procedūras injekcijas vietā var parādīties apsārtums un pietūkums, reizēm arī niezve vai ādas pigmentācija. Alerģiska reakcija novērota ļoti retos gadījumos, jo Venome Biorevitalization H2O satur tikai materiālus, kas nav dzīvnieku izcelsmes produkti.

Jā paredās iekaisums, ieteicams konsultēties ar ārstu, kas veica procedūru.

Literatūrā minēti atsevišķi un ļoti reti gadījumi, kad novērotas granulomas, abscesi, pigmentācija un nekrozes.

Brīdinājums

Venome Biorevitalization H2O ir paredzēts tikai intradermāli injicēšanai. Tā kā trūkst klīnisku atsauces datu, šo preparātu nevajadzētu lietot kopā ar citu ražotāju preparātiem (piemēram, audu filleriem). Šo procedūru arī nevajadzētu vienlaicīgi kombinēt ar citām estētiskās medicīnas procedūram, piemēram, pīlingu, dermabrāziju un visa veida enerģētisko viļņu procedūram (lāzers, radiofrekvence, US). Lai izvairītos no iespējamās nepanesības, Venome Biorevitalization H2O nav ieteicams lietot kopā ar izstrādājumiem, kas satur četrvalvētiotus amonija sāļus. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai iepakojumam nav bojājumu, kā arī jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš. Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts. Ja 32G1/2 izmēra adata ir aizsprostojusies, injekcija ir jāpārtrauc un adata jānomaina. Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Išmeskite likus šūti. Atkārtotas lietošanas gadījumā pastāv infekcijas risks, jo izstrādājums ir kļūvis nesterils. Nesterilizēt atkārtoti. Iepakojums nav autoklāvējams. Neizmantoj operācijās.

Glabāšana

Uzglabāt 2°C līdz 25°C temperatūrā un sargāt no gaismas.

Utilizēšana

Šļirci ar neizmanto to gelu utilizēt uzreiz pēc lietošanas.

AR النشرة الداخلية

Venome

Biorevitalization H₂O

متن طبي طبقاً للمواصفة 93/42/ECC

التركيبية

يحتوي 1 مل على 12 ملجم من الهياورونات غير المترابطة.

المحتوى

حقنة معقمة احادية الاستخدام مع حل Venome Biorevitalization H2O، واثرتان معقمتان 32G1/2 للاستخدام مرة واحدة ولحقن الحمض لحل Venome Biorevitalization H2O، ونشرة داخلية بالإضافة إلى مجموعة من الملصقات، منها واحد مخصص للمريض والتي مخصص للملف الطبي.

دواعي الاستعمل

زيادة التزوجة لتصبح خسارة الحجم و عيوب الحجم المترتبة بالمرض أو بتقدم العمر في الوجه والرقبة وتقوية الصدر، على سبيل المثال لتجديد شباب البشرة (تنشيط حيوي) وعلاج الخطوط الدقيقة.

تنبيه

لا يجوز أن يقوم بإجراء الحقن داخل الأدمة لحل Venome Biorevitalization H2O إلا الأفراد المتخصصون المدربين تدريباً كافياً على الحقن داخل الأدمة. تعد تقنية الحقن الصحيحة أمراً أساسياً لنجاح العلاج. قد يؤدي الحقن في طبقة جلد خاطئة أو استخدام تقنية غير مناسبة أو الحقن السريع إلى حدوث آثار جانبية شديدة.

المخصص

حل H2O Biorevitalization Venome هو حل نقي أحادي الطور ومعقم ومساوي التوتر وغير مسبب للحمي ومكثف من حمض الهيالورونيك العالي اللقاة ذي الأصل التخمري الحيوي، وبالتالي فهو خالي من المكونات الحيوانية. يوجد حمض الهيالورونيك - وهو ناتج سكاريد معدن طبيعي - كمحصر هيكلي مهم في الجلد وفي التسنج تحت الجلد والتسنج الضمام وفي التسنج الزليلي بالإضافة إلى السائل الزليلي ويعد من المواد الظليلة المتطابقة في جميع الكائنات الحية.

طريقة العمل

في التقدم في العمر، يقل تركيز حمض الهيالورونيك في الجلد بشكل كبير. ونتيجة لذلك، يفقد الجلد المرونة والتوتر، وتنتشأ تجاعيد مسبب فقدان قوة الشد. إن إضافة حل Venome H2O Biorevitalization إلى أنسجة الجلد يؤدي إلى إعادة بناء مسبوقة خارج الخلية بالإضافة إلى الترطيب بفضل القدرة العالية لحمض الهيالورونيك على الاحتفاظ بالماء. ويهدد الطريقة يتم استعادة مرونة البشرة وقوة شدھا. ويتم تنعيم التجاعيد وتبدو البشرة أكثر شبابياً. علاوة على ذلك، يمتلك حمض الهيالورونيك القدرة على تحفيز تخليق الكولاجين ومكافحة الجذور الحرة. وهذا بدوره يؤدي إلى تأخير شيخوخة البشرة. يتخلل حمض الهيالورونيك إنزيمياً عن طريق الزيم هيالورونيداز الذي ينتجھ الجسم والأكسدة عن طريق إضافة الهيروكسيل بشكل طبيعي داخل الجسم.

الاستخدام والتثبيت

ينبغي استخدام حل Venome Biorevitalization H2O في درجة حرارة الغرفة. وقد تم تطويره من أجل العلاج المعتدل (ميزوثيرابي). يستخدم هذا الحل في ترطيب الأدمة وتحديد شدتها، ولكنه ليس مناسباً لماء التجاعيد. يتم الاستخدام عن طريق الحقن الواسع النطاق للوجه والرقبة وتقوية الصدر واليدين في الطبقة العليا من الجلد. ينصح استخدام سدس حقن توزيع الحل بالتساوي مع توفير الوقت. تبلغ فترة التأثير حوالي 3 شهور. في إطار علاج الميزوثيرابي يتم تكرار العلاج 3 مرات على فترات تتراوح من حوالي أسبوعين إلى 3 أسابيع لتحقيق أفضل النتائج في تجديد شباب البشرة. والوقاية يكفي التنشيط مرتين سنوياً.

موانع الاستعمال

- يحظر استخدام حل Venome Biorevitalization H2O في الحالات التالية:
- إذا كنت هناك حساسية معرقطة لحمض الهيالورونيك
- في حالة الإصابة بأمراض المناعة الذاتية أو أثناء العلاج المناعي
- إذا كان هناك التهاب جلدي حاد في المنطقة المراد معالجتها (مثل حب الشباب)
- في حالة الإصابة بالظفرا حادة أو عدوى تشبه الالتهقزرا
- في حالة الإصابة بعدوى جهازية حادة (التهريس، الصدفية)
- في المرضى الذين يعانون من أمراض تجلط الدم أو لديهم ميل إلى تكوين دبابذ
- أثناء الحمل أو الرضاعة
- في المرضى الأقل من 18 عامًا

يحظر حقن حل Venome Biorevitalization H2O في:

- الأوعية الدموية
- مفاصل العظم
- التدخين

الاحتياطات

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 إبلاغ المريض بالفكرة العامة للعلاج الخاص بتجديد شباب البشرة من خلال حقن حمض الهيالورونيك وتذكّر الآثارعراض المسماحة لعملية الحقن فضلاً عن الآثار الجانبية المحتملة.

لا يجب حقن حل Venome Biorevitalization H2O إلا في الأنسجة السليمة غير المتليفة بعد تعذيبها. يوصى بإجراء معالجة مهيئدة لمنطقة الوجه المراد حقنها بكاريم مخدر أو لاصقة مخدرة.

ينبغي تجنب تناول الأسبرين والمستحضرات المحتوية على الجلكه وغيرها من أدوية ترقيق الدم قبل العلاج بأسبوع واحد. بعد العلاج

пов'язані з ін'єкціями, самостійно зникають протягом короткого періоду часу.

У разі розвитку запалення пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

У літературі описані окремі випадки гранульоми, абсцесу, зміни кольору шкіри та некрозу.

Попередження

Venome Biorevitalization H2O (Веном біоревіталізація H2O) підходить лише для внутрішньошкірного введення. Через відсутність даних про клінічну сумісність, виріб не слід змішувати з продуктами інших виробників (наприклад, тканинними філерами). Його не слід поєднувати з іншими методами лікування естетичної медицини, такими як пілінг, дермабразія або будь-яка форма лікування хвилями (лазер, радіочастота, ультразвук). Venome Biorevitalization H2O (Веном біоревіталізація H2O) не слід застосовувати разом з засобами, що містять четвертинні сполуки амонію через можливу несумісність. Перед використанням необхідно перевірити цілісність упаковки та термін придатності виробу. Якщо голка 32G 0.235 MM (mm) 1/2 (12.7 MM(mm)) заблокується, ін'єкцію слід перервати та замінити голку. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Тільки для одноразового застосування. Невикористані залишки слід утилізувати. Повторне використання може становити ризик зараження, спричиненого забрудненим нестерильним продуктом. Не стерилізувати повторно. Упаковка не піддається автоклавованню. Не використовувати в операційній.

Зберігання

Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C у сухому місці, захищеному від сонячного світла.

Утилізація

Безпосередньо після використання утилізуйте шприц із невикористаним гелем та голками.