

VISCODERM[®] hydrobooster



hydroACTION ●●●●●
liftACTION ●●○○○
CROSS-LINKING ■□□□□



- IT** ACIDO IALURONICO RETICOLATO
PARTICOLARMENTE INDICATO PER AREE DINAMICHE
DEL VOLTO.
- EN** CROSS-LINKED HYALURONIC ACID
PARTICULARLY INDICATED FOR DYNAMIC AREAS
OF THE FACE.
- FR** ACIDE HYALURONIQUE RÉTICULÉ
PARTICULIÈREMENT INDIQUÉ POUR LES RÉGIONS
DYNAMIQUES DU VISAGE.
- ES** ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO
INDICADO ESPECIALMENTE PARA ÁREAS DINÁMICAS
DEL ROSTRO.

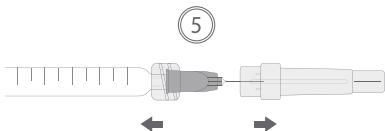
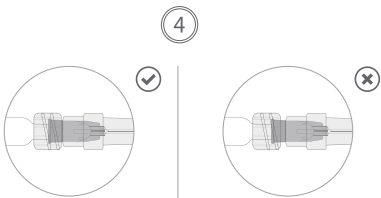
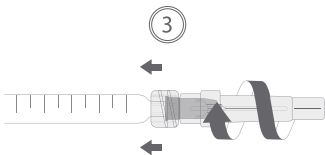
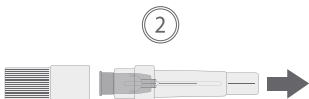
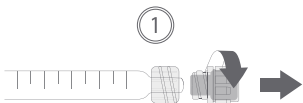
DE QUERVERNETZTE HYALURONSÄURE
BESONDERS FÜR BEWEGLICHE BEREICHE DES
GESICHTS INDIZIERT.

TR ÇAPRAZ BAĞLI HYALÜRONİK ASİT
ÖZELLİKLE YÜZÜN DİNAMİK ALANLARI İÇİN
KULLANILIR.

RU СТАБИЛИЗИРОВАННАЯ ГИАЛУРОНОВАЯ КИСЛОТА
ПРЕПАРАТ ОСОБЕННО ПОКАЗАН ДЛЯ
ПРИМЕНЕНИЯ НА ПОДВИЖНЫХ УЧАСТКАХ ЛИЦА.

AR حمض الهيالورونيك ذو الروابط التشابكية
يوصى باستعماله بشكل خاص في المناطق الديناميكية في الوجه

CE 0373



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti **VISCODERM®** hydrobooster è importante assemblare l'ago sulla siringa seguendo i 5 passaggi illustrati nello schema (Figure da 1 a 5).

1

Reggere saldamente la siringa di vetro e il luer-lock tra il pollice e l'indice. Afferrare il cappuccio di protezione e svitarlo.

2

Rimuovere il cappuccio dell'ago e inserire saldamente la filettatura dell'ago sull'estremità della siringa.

3

Avvitare delicatamente l'ago in senso orario. Continuare ad avvitare finché la filettatura entra a contatto con il corpo della siringa.

4

Verificare che l'ago sia inserito correttamente nella filettatura. Il mancato rispetto di queste precauzioni potrebbe causare il rischio di distacco dell'ago e/o di fuoriuscite dal luer-lock.

5

Con la siringa in una mano e il cappuccio nell'altra, rimuovere la protezione dell'ago tirando in modo deciso.

EN

ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE

For optimal handling of **VISCODERM®** hydrobooster products, it is important to assemble the needle on the syringe in accordance with the 5 steps shown in the diagram (see figures 1 to 5).

1

Firmly hold the glass syringe and the luer-lock between the thumb and the index fingers. Grasp the protective cap and unscrew it.

2

Remove needle cap, then firmly insert the needle thread on the end of the syringe.

3

Gently screw the needle in a clockwise direction. Continue to screw until the thread comes into contact with the body of the syringe.

4

Check that the needle is correctly fitted onto the thread. Failure to follow these precautions could lead to risks of the needle dropping out and/or leaks from the luer-lock.

5

With the syringe held in one hand and the cap in the other, remove the needle protective device by pulling firmly.

FR

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Pour une manipulation optimale des produits **VISCODERM®** hydrobooster, il est important d'assembler l'aiguille sur la seringue en suivant les 5 étapes illustrées sur le schéma (Figures 1 à 5).

- 1
Tenir fermement la seringue en verre et le luer-lock entre le pouce et l'index. Saisir l'embout protecteur et le dévisser.
- 2
Ôter l'embout de l'aiguille et introduire fermement la partie filetée de l'aiguille dans l'extrémité de la seringue.
- 3
Visser délicatement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre. Continuer à visser jusqu'à ce que le filetage entre en contact avec le corps de la seringue.
- 4
Vérifier que l'aiguille est bien insérée dans le filetage. Le non-respect de ces instructions peut entraîner le risque de sortie de l'aiguille et / ou de fuites par le luer-lock.
- 5
En tenant la seringue d'une main et l'embout de l'autre, retirer la protection de l'aiguille en tirant d'un coup sec.

ES

MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA

Para una manipulación óptima de los productos **VISCODERM®** hydrobooster es importante montar la aguja en la jeringa siguiendo los 5 pasos mostrados en el esquema (Figuras 1 a 5).

- 1
Sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el Luer-Lock entre el pulgar y el índice. Agarrar el capuchón de protección y desenroscarlo.
- 2
Retirar el capuchón de la aguja e introducir firmemente la parte roscada de la aguja en el extremo de la jeringa.
- 3
Enroscar con cuidado la aguja en el sentido de las agujas del reloj. Seguir enroscando hasta que la parte roscada entre en contacto con el cuerpo de la jeringa.
- 4
Comprobar que la aguja se haya introducido correctamente en la parte roscada. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar riesgo de desprendimiento de la aguja y/o de fugas desde el Luer-Lock.
- 5
Con la jeringa en una mano y el capuchón en la otra, retirar la protección de la aguja tirando firmemente.

DE

AUFSETZEN DER NADEL AUF DIE SPRITZE

Für eine optimale Handhabung der Produkte **VISCODERM® hydrobooster** ist es wichtig, die Nadel anhand der fünf in der Anleitung beschriebenen Schritte auf die Spritze aufzusetzen (Abbildungen von 1 bis 5).

1

Die Glasspritze und den Luer-Lock-Anschluss fest zwischen Daumen und Zeigefinger halten. Die Schutzkappe ergreifen und abschrauben.

2

Die Schutzhülle von der Nadel nehmen und das Gewindestück der Nadel fest an der Spritze einführen.

3

Die Nadel behutsam im Uhrzeigersinn festschrauben. Weiter schrauben, bis das Gewinde am Rumpf der Spritze anliegt.

4

Kontrollieren, ob die Nadel einwandfrei und vollständig in das Gewinde eingeschraubt wurde. Werden diese Schritte nicht mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt, besteht die Gefahr, dass die Nadel sich löst und/oder Leckagen am Luer-Lock auftreten.

5

Mit der Spritze in einer Hand und der Schutzhülle in der anderen, die Hülle der Nadel durch entschlossenes Ziehen abnehmen.

TR

İĞNENİN ŞİRINGA ÜZERİNE TAKILMASI

VISCODERM® hydrobooster ürünlerinin optimal şekilde uygulanması için şemada gösterilen 5 adım izlenerek iğnenin şırınga üzerine takılması önemlidir (Şekil 1 - 5).

1

Cam şırınga ve luer-lock'u başparmak ile işaret parmağı arasında sıkıca tutunuz. Koruma kapağını sıkıca tutunuz ve çevirerek açınız.

2

İğne başlığını çıkarınız ve iğnenin yivini sıkıca şırınganın ucuna takınız.

3

Nazik bir şekilde iğneyi saat yönünde çevirerek sıkıştırınız. Yiv, şırınga gövdesi ile temas edene kadar çevirerek sıkıştırmaya devam ediniz.

4

İğnenin doğru şekilde yive girmiş olduğunu kontrol ediniz. Bu tedbirlere uygun hareket edilmemesi, iğnenin çıkması ve(veya luer-lock'tan sızıntı olmasına neden olabilir.

5

Bir elde şırınga ve diğer elde başlığı tutarak, iğnenin koruyucu düzeneğini düzgün bir şekilde çekerek çıkarınız.

RU

УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ

Для оптимального использования медицинского изделия VISCODERM® hydrobooster важно правильно установить иглу на шприц, выполнив 5 шагов, показанных на схеме (рис. 1-5).

- 1
Большим и указательным пальцами крепко захватите стеклянный шприц и крепление типа Luer. Снимите защитный колпачок.
- 2
Снимите колпачок с иглы и плотно установите резьбу иглы на конец шприца.
- 3
Аккуратно прикрутите иглу по часовой стрелке. Продолжайте прикручивать до тех пор, пока резьба не коснется основной части шприца.
- 4
Убедитесь, что игла правильно вставлена в резьбу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке медицинского изделия через луэровское крепление.
- 5
Держа шприц в одной руке, другой рукой потяните и удалите с иглы защитный колпачок.

AR

تجميع الإبرة على المحقنة

للاستخدام الأمثل للمنتج VISCODERM®hydrobooster من الضروري تجميع المحقنة باتباع الخطوات الموضحة في المخطط (الرسومات من 1 إلى 5).

- 1
الإمساك بشكل محكم بالمحقنة الزجاجية ومساعدة لوير ما بين الإبهام والشاهد. الإمساك بغطاء الحماية ونزعه.
- 2
إزالة غطاء الإبرة وتركيب مسننات تثبيت الإبرة على نهاية المحقنة بشكل محكم.
- 3
تدوير الإبرة بنعومة باتجاه عقارب الساعة. الاستمرار بتدوير الإبرة لغاية أن يتلامس الجزء المسنن مع المحقنة.
- 4
التأكد من تركيب الإبرة بشكل سليم على المسنن. عدم التقيد بهذا الإجراء يمكن أن يتسبب بانفصال الإبرة و/أو حدوث تسرب من مساعدة لوير.
- 5
تناول المحقنة في يد والغطاء في اليد الأخرى، نزع حماية الإبرة من خلال السحب بعزم.

Da vendersi esclusivamente su prescrizione medica. Il prodotto è destinato all'esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle indicate nel presente foglietto illustrativo.

DESCRIZIONE

VISCODERM® hydrobooster è un dispositivo medico riassorbibile (gel sterile, apirogeno e fisiologico) da utilizzarsi per ripristinare l'idratazione intracutanea e per contribuire a migliorare la struttura e l'elasticità della pelle. Il componente principale è Acido ialuronico cross-linkato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico cross-linkato.....25 mg/g
Tampone fosfato, Acqua per soluzioni iniettabili.....1,1 g

CONFEZIONE

VISCODERM® hydrobooster disponibile in una confezione da 1,1ml. Ciascuna confezione contiene:

- foglietto illustrativo
- 1 blister sigillato contenente 1 siringa sterile da 1,1ml preriempita monodose/monouso e 2 talloncini adesivi da applicare sulla scheda paziente per la tracciabilità del prodotto;
- 2 aghi sterili 29G X 1/2" Terumo C€ 0197;

MODALITÀ D'AZIONE

VISCODERM® hydrobooster va iniettato a livello del derma al fine di ripristinare l'idratazione intracutanea e contribuire a migliorare la struttura e l'elasticità della pelle. Grazie alla supplementazione della matrice extracellulare, contribuisce a creare un ambiente fisiologico idoneo alla vitalità cellulare. La presenza di acido ialuronico a basso grado di cross-linking consente di mantenere gli effetti per periodi di tempo prolungati.

DESTINAZIONE D'USO

VISCODERM® hydrobooster è un dispositivo medico iniettabile indicato per il ripristino dell'idratazione intracutanea e per contribuire a migliorare la struttura e l'elasticità della pelle.

VISCODERM® hydrobooster è uno skinbooster che, grazie alla propria reologia e viscosità, è pensato specificamente per le aree ad elevata mobilità del volto, come la zona periorale e perioculare.

Gli esiti dell'intervento dipendono dal tipo di pelle e dalla natura delle imperfezioni.

ISTRUZIONI D'USO

Preliminarmente ad ogni forma di intervento con **VISCODERM® hydrobooster**, il medico deve condurre un'adeguata anamnesi e un complessivo accertamento delle condizioni del paziente, per assicurare la assoluta assenza di controindicazioni all'impianto.

Può essere praticata anestesia locale per i trattamenti a livello dell'area periorale, al fine di garantire un miglior comfort del paziente.

Il medico deve preventivamente informare il paziente sulle modalità dell'intervento, la sua natura, avvertenze, precauzioni e possibili esiti individuali, sulle potenziali risposte avverse, sulla durata temporale attesa dell'impianto e sull'eventualità di un intervento supplementare per il mantenimento e/o la definizione in dettaglio del risultato raggiunto.

L'area dell'intervento va deterata con soluzioni antisettiche, prive di clorexidina e sali quaternari d'ammonio, prima di procedere all'impianto.

Estrarre la siringa dal blister, svitare il cappuccio e montare l'ago completo di protezione. Rimuovere quest'ultima solo prima dell'intervento.

VISCODERM® hydrobooster si somministra con aghi sterili conformi agli standard Luer-Lock con raccordi normalizzati, compresi nella confezione.

L'impianto dovrebbe essere effettuato in corrispondenza del derma; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole effettuare e dalla metodica di impianto adottata.

Al termine della procedura è opportuno eseguire un massaggio delicato dell'area trattata.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo: sta alla discrezionalità del medico il dosaggio da utilizzarsi per il singolo caso.

La periodicità con la quale ripetere l'intervento dipende da fattori diversi, riguardanti sia la fisiologia del paziente (tipo di pelle, metabolismo individuale, anatomia, età) che lo stile di vita; altro elemento da considerare è relativo alle tecniche iniettive adottate. Il piano di trattamento raccomandato prevede 2 sedute a distanza di 2 mesi l'una dall'altra. Per il mantenimento dei risultati ottenuti è opportuno ripetere lo schema del trattamento due volte all'anno.

PRECAUZIONI

Durante l'intervento vanno adottate le precauzioni consuete nel caso di procedure percutanee. I rischi sono quelli comuni di infezione relativi alla tipologia del trattamento. **VISCODERM®hydrobooster** non va utilizzato su pazienti affetti da:

- processi infettivi o infiammatori prossimi all'area di intervento
- ipersensibilità nota verso i Cheloidi
- allergia ai componenti
- disturbi del sistema immunitario
- stati patologici cronici della pelle
- disturbi a carico dei fattori di coagulazione o nel caso di terapie anticoagulanti in corso

È opportuno che il paziente eviti, in prossimità del trattamento, l'assunzione di sostanze (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) che agiscono sulla fluidità del sangue, al fine di ridurre al minimo la possibilità di illividimento o sanguinamento delle aree iniettate. L'uso di **VISCODERM®hydrobooster** va assolutamente escluso ove siano presenti impianti mammari, tendinei, ossei, muscolari.

Successivamente al trattamento, e fino al completo assorbimento di gonfiore e rossore, le aree impiantate non vanno esposte a calore eccessivo (sole, sedute abbronzanti UV, laser), né a freddo intenso.

Dopo l'uso smaltire aghi e siringhe secondo le procedure indicate per i rifiuti ospedalieri.

REAZIONI AVVERSE, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Come può accadere in caso di iniezione percutanea, possono registrarsi fenomeni di:

- reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, ecc.), talvolta associate a prurito e dolore al tatto
- ematomi
- indurimento o noduli nel punto dell'iniezione
- colorazione decolorazione della cute nel punto dell'iniezione

Tali fenomeni si risolvono generalmente in pochi giorni. Se dovessero persistere oltre la settimana il paziente dovrà rivolgersi tempestivamente al proprio medico.

VISCODERM®hydrobooster va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazione con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza.

VISCODERM®hydrobooster è disponibile in confezioni monouso sterili.

È vietato il riutilizzo del contenuto per applicazioni successive o su pazienti diversi.

Il prodotto una volta aperto va utilizzato immediatamente.

L'eccesso non utilizzato va smaltito.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Non miscelare con altri iniettabili, né utilizzare altri impianti congiuntamente a **VISCODERM®hydrobooster**.

Procedere all'impianto in ambiente asettico osservando le tecniche appropriate. Compilare l'etichetta adesiva presente nella confezione e applicarla alla scheda paziente custodita presso lo studio del medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

VISCODERM®hydrobooster deve essere conservato tra i 2°C e i 28°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

TO BE SOLD WITH MEDICAL PRESCRIPTION ONLY. The product is intended for use by authorized medical practitioners only. Do not use for indications different from those described in this instruction leaflet.

DESCRIPTION

VISCODERM®hydrobooster is a re-absorbable medical device (sterile, pyrogen-free and physiological gel) used to restore intradermal hydration and to help improve the structure and elasticity of the skin. The main ingredient is cross-linked hyaluronic acid, which is not of animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25 mg/g
Phosphate buffer, water for injectable solutions.....	1.1 g

PACK

VISCODERM®hydrobooster is available in a 1.1 ml pack. Each pack contains:

- instruction leaflet
- sealed blister containing one 1.1 ml pre-filled, single use/disposable syringe and 2 adhesive product traceability labels to be applied to the patient's record;
- 2 sterile Terumo needles 29G X 1/2" C € 0197;

METHOD OF USE

VISCODERM®hydrobooster should be injected in the dermis with the aim of restoring intracutaneous hydration and contributing to improvement of the structure and elasticity of the skin. The supplementation of the extracellular matrix helps create a physiological environment conducive to cell vitality. The presence of hyaluronic acid with a low-percentage of cross-linking ensures that the effects are maintained for prolonged periods of time.

INTENDED USE

VISCODERM®hydrobooster is an injectable medical device for restoring intradermal hydration and to help improve the structure and elasticity of the skin.

VISCODERM®hydrobooster is a skinbooster which, thanks to its rheological properties and viscosity, is specifically indicated for dynamic areas of the face, such as the perioral and periocular zones.

The treatment results depend on the skin type and the nature of the imperfections.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to each treatment with **VISCODERM®hydrobooster**, the medical practitioner must perform an adequate anamnesis and an overall assessment of the patient's condition, in order to ensure absolute absence of contra-indications to the implant.

Local anaesthetic may be used for treatment of the perioral area, with the purpose of ensuring the patient's comfort.

Before treatment the medical practitioner must explain the procedure to the patient including its nature, warnings, precautions, possible individual results, potential adverse reactions, the expected duration of the implant and the eventual possibility of a follow-up treatment for maintaining and/or refining the obtained results.

Before proceeding with the implant, the treated area must be cleaned with an antiseptic solution which does not contain chlorhexidine and quaternary ammonium salts.

Remove the syringe from the blister, unscrew the needle base and screw the needle onto the syringe's luer-lock connection. Remove the protective needle cover only when ready to perform the treatment.

VISCODERM®hydrobooster is administered with the sterile needles, having standardized connections in compliance with Luer-Lock requirements, included in the package.

The implant should be injected in the dermis; the procedure is however at the medical practitioner's discretion and depends on the correction to be performed and the injection technique applied.

After the treatment it is advisable to gently massage the treated area.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric markings printed on the syringe are indicative: the medical practitioner will determine the dosage to be used for each individual case.

The number of treatments depends on various factors regarding the physiology of the patient (skin type, individual metabolism, anatomy, age), lifestyle and the injection techniques used. The recommended treatment protocol includes 2 sessions with a 2 month interval. To prolong the obtained results it is recommended to repeat the treatment protocol twice a year.

PRECAUTIONS

During the treatment, follow the precautions normally taken in cases of percutaneous procedures. The risks are those commonly connected with infection in relation to the type of treatment. **VISCODERM®** hydrobooster must not be used on patients affected by:

- infectious or inflammatory processes in the vicinity of the area to be treated
- known hypersensitivity to Keloids
- allergy to components
- immune system disorders
- chronic pathological conditions of the skin
- disorders due to coagulation factors or in the case of ongoing anti-coagulant therapies

Around the time of the treatment, the patient should avoid taking substances (aspirin, NSAIDs, Vit. E) which affect blood fluidity, in order to minimize the possibility of bruising or bleeding of the treated areas.

Injection of **VISCODERM®** hydrobooster is absolutely prohibited in implants including tendon, bone, muscle and breast.

Following treatment, and up to complete absorption of swelling and redness, the implanted areas should not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions, lasers), nor to intense cold.

Following use, dispose of needles and syringes following the procedures for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

Commonly in cases of percutaneous injection, certain reactions may occur:

- inflammatory reactions (reddening, oedemas, etc.) sometimes associated with itching and sensitive to touch
- haematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring and discolouring of the skin at the point of injection

These usually disappear after a few days. If the symptoms persist beyond a week the patient should refer promptly to her or his medical practitioner.

VISCODERM® hydrobooster is to be used intracutaneously and must not be injected into blood vessels.

No overdose phenomena or interactions with pharmaceutical drugs are known. Do not use if pregnant.

VISCODERM® hydrobooster is available in sterile single-use packs.

It is prohibited to re-use the contents for subsequent treatments or for different patients. Once opened the product should be used immediately.

Unused product must be disposed of.

Do not use the product if the package is open or damaged.

Do not mix with other injectable substances, nor use other implants in conjunction with **VISCODERM®** hydrobooster.

The treatment should be performed in an aseptic environment, using the appropriate techniques. Fill out the adhesive traceability label present in the package and apply it to the patient's record kept in the medical practitioner's office.

Keep away from children.

STORAGE CONDITIONS

VISCODERM® hydrobooster must be stored between 2°C and 28°C.

Do not freeze Do not expose to heat sources.

VENDU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT. Ce produit est exclusivement destiné à une utilisation par des médecins autorisés. Ne pas utiliser pour des indications autres que celles indiquées sur la présente notice.

DESCRIPTION

VISCODERM® hydrobooster est un dispositif médical résorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) utilisé pour restaurer l'hydratation intradermique et pour améliorer la structure et l'élasticité de la peau. Son ingrédient principal est l'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, obtenu par fermentation bactérienne.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25 mg/g
 Tampon phosphate, eau pour solutions injectables.....1,1 g

EMBALLAGE

VISCODERM® hydrobooster est disponible en emballage de 1,1 ml. Chaque emballage contient :

- notice
- blister scellé contenant une seringue à usage unique/jetable pré-remplie de 1,1 ml et 2 étiquettes adhésives de traçabilité du produit à appliquer dans le dossier du patient
- aiguilles stériles Terumo 29G X 1/2" C€ 0197

PROTOCOLE D'UTILISATION

VISCODERM® hydrobooster doit être injecté dans le derme afin de restaurer l'hydratation intracutanée et d'aider à améliorer la structure et l'élasticité de la peau. La supplémentation de la matrice extracellulaire aide à créer un environnement physiologique propice à la vitalité cellulaire. La présence d'acide hyaluronique à faible pourcentage de réticulation permet d'assurer des effets durables sur de longues périodes.

UTILISATION PRÉVUE

VISCODERM® hydrobooster est un dispositif médical injectable utilisé pour restaurer l'hydratation intradermique et pour améliorer la structure et l'élasticité de la peau.

VISCODERM® hydrobooster est un stimulant de la peau qui, grâce à ses propriétés rhéologiques et à sa viscosité, est particulièrement indiqué pour les régions dynamiques du visage, notamment les régions péribuccale et péri-oculaire.

Les résultats du traitement dépendent du type de peau et de la nature des imperfections.

NOTICE D'UTILISATION

Avant chaque traitement avec **VISCODERM® hydrobooster**, le médecin doit procéder à une anamnèse adaptée et à une évaluation complète de l'état de santé du patient afin de s'assurer de l'absence absolue de contre-indications à cet implant.

Pour le traitement de la région péribuccale, il est possible d'utiliser un anesthésiant local afin d'assurer le confort du patient.

Avant le traitement, le médecin doit expliquer la procédure au patient, et notamment sa nature, les avertissements, les précautions, les résultats possibles en fonction des individus, les éventuels effets indésirables, la durée prévue de l'implant et la possibilité de traitement de suivi pour maintenir et/ou affiner les résultats obtenus.

Avant l'injection de l'implant, la région traitée doit être nettoyée au moyen d'une solution antiseptique ne contenant pas de chlorhexidine ni de sels d'ammonium quaternaire.

Sortir la seringue du blister, dévisser la base de l'aiguille et visser l'aiguille sur le raccord luer-lock de la seringue. Laisser le capuchon de protection sur l'aiguille jusqu'à l'injection.

VISCODERM® hydrobooster est administré au moyen d'aiguilles stériles fournies, équipées de raccords normalisés conformes aux exigences Luer-Lock. Cet implant doit être injecté dans le derme, la procédure restant cependant à la discrétion du médecin et dépendant de la correction à apporter et de la technique d'injection appliquée.

Après le traitement, il est conseillé de masser délicatement la région traitée.

DOSAGE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les marques de mesure imprimées sur la seringue sont indicatives : le médecin déterminera le dosage spécifique pour chaque patient.

Le nombre de traitements dépend de différents facteurs relatifs à la physiologie du patient (type de peau, métabolisme personnel, anatomie, âge), à son mode de vie et aux techniques d'injection utilisées. Le protocole de traitement recommandé comprend 2 séances espacées de 2 mois. Pour prolonger les résultats obtenus, il est recommandé de répéter le protocole de traitement deux fois par an.

PRÉCAUTIONS

Pendant le traitement, respecter les précautions habituelles pour les procédures percutanées. Les risques sont ceux généralement rattachés à une infection liée au type de traitement. **VISCODERM® hydrobooster** ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant des affections suivantes :

- processus infectieux ou inflammatoires à proximité de la région à traiter
- sensibilité connue aux chéloïdes
- allergie à l'un des composants
- troubles du système immunitaire
- pathologies chroniques de la peau
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours

À l'approche du traitement, le patient doit éviter de prendre des substances affectant la fluidité du sang (aspirine, AINS, vitamine E), afin de réduire le risque d'hématome ou de saignement des régions traitées.

L'injection de **VISCODERM® hydrobooster** est absolument interdite dans les implants, dont les implants tendineux, osseux, musculaires et mammaires.

Après le traitement, et jusqu'à résorption complète des gonflements et des rougeurs, les régions injectées ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive (soleil, lampes à bronzer, lasers), ni au froid intense.

Après utilisation, jeter les aiguilles et les seringues suivant les procédures d'élimination des déchets hospitaliers.

EFFETS INDÉSIRABLES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Certaines réactions sont courantes en cas d'injection cutanée :

- réactions inflammatoires (rougeurs, œdèmes, etc.), parfois associées à des démangeaisons et à une sensibilité au toucher
- hématomes
- durcissement ou nodules au niveau du site d'injection
- coloration et décoloration de la peau au niveau du site d'injection

Ces phénomènes disparaissent en général en quelques jours. Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, le patient doit consulter son médecin sans délai.

VISCODERM® hydrobooster est destiné à une utilisation intracutanée et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

Aucun phénomène de surdosage ou d'interaction avec d'autres médicaments n'est connu.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte.

VISCODERM® hydrobooster est conditionné dans des emballages stériles à usage unique.

La réutilisation du contenu pour un traitement successif ou pour un autre patient est interdite. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Le produit non utilisé doit être jeté.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas mélanger avec d'autres substances injectables, ni associer d'autres implants à **VISCODERM® hydrobooster**.

Le traitement doit être effectué dans un environnement aseptique, au moyen de techniques appropriées. Remplir les étiquettes de traçabilité fournies dans l'emballage et les appliquer dans le dossier du patient conservé au cabinet du médecin.

Conserver hors de portée des enfants.

CONDITIONS DE CONSERVATION

VISCODERM® hydrobooster doit être conservé entre 2°C et 28°C.

Ne pas congeler. Ne pas exposer à des sources de chaleur.

SOLO ESTÁ PERMITIDA LA VENTA CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA. Este producto está previsto para ser utilizado únicamente por médicos autorizados. No utilizar para fines distintos de los indicados en este folleto de instrucciones.

DESCRIPCIÓN

VISCODERM® hydrobooster es un dispositivo médico reabsorbible (gel estéril, libre de pirógenos y fisiológico) utilizado para restaurar la hidratación intradérmica y para ayudar a mejorar la estructura y elasticidad de la piel. El ingrediente principal es el ácido hialurónico reticulado, que no es de origen animal, producido por fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25 mg/g
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....	1,1 g

ENVASE

VISCODERM® hydrobooster está disponible en una caja de 1,1 ml. Cada caja contiene:

- folleto de instrucciones;
- 1 blíster sellado que contiene una jeringa de un solo uso/desechable precargada con 1,1 ml y 2 etiquetas adhesivas de trazabilidad del producto para colocar en el expediente del paciente;
- 2 agujas Terumo estériles 29G X 1/2" C € 0197.

MÉTODO DE USO

VISCODERM® hydrobooster debe inyectarse en la dermis con el objetivo de restaurar la hidratación intracutánea y contribuir a la mejora de la estructura y elasticidad de la piel. La suplementación de la matriz extracelular ayuda a crear un entorno fisiológico propicio para la vitalidad celular. La presencia de ácido hialurónico con un bajo porcentaje de reticulación asegura que los efectos se mantengan durante períodos de tiempo prolongados.

USO PREVISTO

VISCODERM® hydrobooster es un dispositivo médico inyectable para restaurar la hidratación intradérmica y para ayudar a mejorar la estructura y elasticidad de la piel.

VISCODERM® hydrobooster es un skinbooster que, gracias a sus propiedades reológicas y viscosidad, está específicamente indicado para zonas dinámicas del rostro, como las zonas perioral y periocular.

Los resultados del tratamiento dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada tratamiento con **VISCODERM® hydrobooster**, el médico debe realizar una anamnesis adecuada y una evaluación general del estado del paciente, con el fin de garantizar la ausencia absoluta de contraindicaciones para el implante.

Anestesia local puede ser utilizada para el tratamiento de la zona perioral, con el propósito de asegurar la comodidad del paciente.

Previo al tratamiento, el médico debe explicar el procedimiento al paciente, incluyendo su naturaleza, advertencias, precauciones, posibles resultados individuales, posibles reacciones adversas, la duración esperada del implante y la eventual posibilidad de un tratamiento de seguimiento para mantener y/o refinar los resultados obtenidos.

Antes de proceder con el implante, el área tratada debe limpiarse con una solución antiséptica que no contenga clorhexidina o sales de amonio cuaternario.

Retirar la jeringa del blíster, desenroscar la base de la aguja y enroscar la aguja en la conexión Luer-Lock de la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja solo cuando esté listo para realizar el tratamiento.

VISCODERM® hydrobooster se administra con las agujas estériles, que tienen conexiones estandarizadas de acuerdo con los requisitos Luer-Lock, incluidas en el paquete.

El implante debe inyectarse en la dermis; sin embargo el procedimiento es a discreción del médico y depende de la corrección que se vaya a realizar y de la técnica de inyección aplicada.

Después del tratamiento es aconsejable masajear suavemente la zona tratada.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Las marcas volumétricas impresas en la jeringa son indicativas: el médico determinará la dosis que se utilizará para cada caso individual.

El número de tratamientos depende de varios factores relacionados con la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad), estilo de vida y las técnicas de inyección utilizadas. El protocolo de tratamiento recomendado incluye 2 sesiones con un intervalo de 2 meses. Para prolongar los resultados obtenidos se recomienda repetir el protocolo de tratamiento dos veces al año.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento, adoptar las precauciones habituales que se toman en los procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comúnmente relacionados con infección en relación con el tipo de tratamiento. **VISCODERM® hydrobooster** no debe utilizarse en pacientes afectados por:

- procesos infecciosos o inflamatorios próximos a la zona que se va a tratar;
- hipersensibilidad conocida a los queloides;
- alergia a los componentes;
- trastornos del sistema inmunitario;
- condiciones patológicas crónicas de la piel;
- trastornos debidos a factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en curso.

Durante el tiempo de tratamiento, el paciente debe evitar tomar sustancias (aspirina, AINE, vitamina E) que afecten a la fluidez de la sangre, con el fin de minimizar la posibilidad de hematomas o sangrado de las zonas tratadas.

La inyección de **VISCODERM® hydrobooster** está totalmente prohibida en implantes que incluyan tendones, huesos, músculos o senos.

Después del tratamiento y hasta la completa absorción de la hinchazón y el enrojecimiento, las zonas implantadas no deben exponerse a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láseres), ni a frío intenso.

Después del uso, desechar las agujas y las jeringas siguiendo los procedimientos para residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Comúnmente en casos de inyección percutánea pueden ocurrir ciertas reacciones:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edemas, etc.) a veces asociadas con picazón y sensibles al tacto;
- hematomas;
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección;
- coloración y decoloración de la piel en el punto de inyección.

Estos suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas persisten por más de una semana, el paciente deberá consultar de inmediato a su médico.

VISCODERM® hydrobooster se debe utilizar por vía intracutánea y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

No se conocen fenómenos de sobredosis o interacciones con fármacos.

No usar en caso de embarazo.

VISCODERM® hydrobooster está disponible en cajas estériles de un solo uso.

Está prohibido reutilizar el contenido para tratamientos posteriores o para diferentes pacientes. Una vez abierto, el producto debe utilizarse de inmediato. El producto no usado debe ser desechado.

No utilizar el producto si el embalaje está abierto o dañado.

No mezclar con otras sustancias inyectables, ni utilizar otros implantes junto con **VISCODERM® hydrobooster**.

El tratamiento debe realizarse en un entorno aséptico, utilizando las técnicas apropiadas. Completar la etiqueta adhesiva de trazabilidad presente en la caja y colocarla en el expediente del paciente que se guarda en la oficina del médico. Mantener alejado de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

VISCODERM® hydrobooster debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

Darf nur auf ärztliche Verschreibung hin verkauft werden. Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

VISCODERM® hydrobooster ist ein resorbierbares Medizinprodukt (steriles, apyrogenes und physiologisches Gel) zur intradermalen Hydratation sowie Verbesserung der Struktur und Elastizität der Haut. Der Hauptbestandteil ist durch bakterielle Fermentation produzierte, quervernetzte Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure.....	25 mg/g
Phosphatpuffer, Wasser für injizierbare Lösungen.....	1,1 g

VERPACKUNG

VISCODERM® hydrobooster ist in einer 1,1-ml-Packung erhältlich. Jede Packung enthält:

- Gebrauchsanweisung
- 1 versiegelte Blisterpackung mit einer vorgefüllten 1,1-ml-Einwegspritze und 2 selbstklebenden Etiketten zur Produktrückverfolgbarkeit zum Einkleben in die Patientenakte;
- 2 sterile Terumo-Nadeln 29G X 1/2" C € 0197;

ANWENDUNG

VISCODERM® hydrobooster sollte in die Dermis mit dem Ziel der Wiederherstellung intrakutaner Hydratation injiziert werden und trägt zu einer Verbesserung der Struktur und Elastizität der Haut bei. Diese Unterstützung der extrazellulären Matrix hilft beim Herstellen eines der Zellenvitalität förderlichen physiologischen Umfelds. Das Vorhandensein von Hyaluronsäure mit einem niedrigen Prozentsatz an Quervernetzung sorgt für eine Beibehaltung dieses Effektes über einen längeren Zeitraum hinweg.

INDIKATIONEN

VISCODERM® hydrobooster ist ein injizierbares Medizinprodukt zur Wiederherstellung der intradermalen Hydratation sowie Verbesserung der Struktur und Elastizität der Haut.

VISCODERM® hydrobooster ist ein Hautverjüngungsprodukt, das dank seiner rheologischen Eigenschaften und der Viskosität speziell für bewegliche Bereiche des Gesichts wie die periorale und periokuläre Zone indiziert ist.

Behandlungsergebnisse hängen von der Hautbeschaffenheit und der Art der Defizite ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jeder Behandlung mit **VISCODERM® hydrobooster** muss der Arzt eine ausführliche Anamnese und eine Gesamtbewertung des Gesundheitszustands des Patienten vornehmen, um das Vorhandensein von Kontraindikationen für die Produktanwendung absolut auszuschließen.

Zur Sicherstellung des Patientenkomforts kann der zu behandelnde periorale Bereich lokal betäubt werden.

Vor der Behandlung muss der Arzt dem Patienten das Verfahren einschließlich seines Wirkprinzips, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, mögliche Einzelergebnisse, potenzielle Nebenwirkungen, die voraussichtliche Wirkungsdauer des Implantats und die eventuelle Möglichkeit einer Nachfolgebehandlung für die Aufrechterhaltung und/oder Verfeinerung der erzielten Ergebnisse erklären.

Vor der Injektion des Produkts ist der zu behandelnde Bereich mit einer antiseptischen Lösung, die weder Chlorhexidin noch quartäre Ammoniumsalze enthalten darf, zu reinigen.

Die Spritze aus der Blisterpackung entnehmen, den Kanülenschaft abschrauben und die Kanüle auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze aufschrauben. Die Kanülenschutzhülle erst unmittelbar vor Behandlungsbeginn entfernen.

VISCODERM® hydrobooster wird mit sterilen Kanülen verabreicht, die normierte Luer-Lock-konforme Anschlüsse (im Lieferumfang des Pakets enthalten) besitzen.

Das Implantat ist in die Dermis zu injizieren; dieser Vorgang unterliegt jedoch dem eigenem Ermessen des Arztes und hängt von der durchzuführenden Korrektur und dem einzusetzenden Injektionsverfahren ab.

Nach der Behandlung ist es ratsam, den behandelten Bereich behutsam zu massieren.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG:

Die auf die Spritze aufgedruckten volumetrischen Markierungen sind lediglich

Richtwerte: der Arzt muss die zu verabreichende Dosis im Einzelfall bestimmen. Die Anzahl der Behandlungen hängt von verschiedenen Faktoren wie der Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter), Lebensweise und den eingesetzten Injektionsverfahren ab. Das empfohlene Behandlungsprotokoll umfasst 2 Sitzungen in 2-monatigem Abstand. Zur Wirkungsverlängerung der erzielten Ergebnisse wird empfohlen, das Behandlungsprotokoll zweimal im Jahr zu wiederholen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Behandlung sind alle, für perkutane Injektionsverfahren zu beachtenden, Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Die am häufigsten auftretenden Risiken sind Infektionen.

VISCODERM® hydrobooster darf bei folgenden Patienten nicht eingesetzt werden:

- infektiöse oder entzündliche Prozesse in der Nähe des zu behandelnden Bereiches
- Neigung zu Keloiden
- Allergien gegen Inhaltsstoffe
- Erkrankungen des Immunsystems
- chronische Hauterkrankungen
- Störungen von Gerinnungsfaktoren oder im Falle andauernder gerinnungshemmender Therapien

Im Behandlungszeitraum sollte der Patient keine Substanzen wie z. B. Aspirin, NSAR, Vit. E einnehmen, da diese Fließfähigkeit des Blutes beeinflussen. So kann die Wahrscheinlichkeit von Blutergüssen bzw. Blutungen in den behandelten Bereichen minimiert werden.

Die Injektion von **VISCODERM® hydrobooster** ist kontraindiziert in Arealen mit anderen Implantaten (einschließlich Sehnen-, Knochen-, Muskel- und Brustimplantaten).

Nach der Behandlung und bis zur vollständigen Ausheilung von Schwellungen und Rötungen dürfen die implantierten Bereiche weder übermäßiger Wärme (Sonnenlicht, UV-Strahlung in Solarien, Laser) noch extremer Kälte ausgesetzt werden.

Nach Gebrauch sind Kanülen und Spritzen gemäß den gesetzlich vorgesehenen Entsorgungsverfahren für medizinische Abfälle zu entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN, WARNHINWEISE UND KONTRAINDIKATIONEN

Bei perkutanen Injektionen können häufig bestimmte Reaktionen auftreten, so z. B.:

- entzündliche Reaktionen (Rötung, Schwellungen usw.), manchmal verbunden mit Juckreiz und Berührungsempfindlichkeit.
- Hämatome
- Verhärtungen bzw. Knötchen an der Injektionsstelle
- Ver- bzw. Entfärbung der Haut an der Injektionsstelle

Diese Erscheinungen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Wenn die Symptome länger als eine Woche anhalten, sollte der Patient umgehend seinen Arzt aufsuchen.

VISCODERM® hydrobooster ist intrakutan zu verabreichen und darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Es sind keine Überdosierungswirkungen oder Wechselwirkungen mit Arzneimitteln bekannt.

Nicht bei Schwangerschaft verabreichen

VISCODERM® hydrobooster ist in sterilen Einwegpackungen erhältlich.

Die Wiederverwendung des Packungsinhalts für nachfolgende Behandlungen oder andere Patienten ist verboten. Nach dem Öffnen muss das Produkt unverzüglich verwendet werden.

Nicht verwendetes Produkt ist zu entsorgen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Nicht mit anderen injizierbaren Substanzen mischen, und keine anderen Implantate in Verbindung mit **VISCODERM® hydrobooster** verwenden.

Die Behandlung muss in einer keimfreien Umgebung über die entsprechenden Verfahren erfolgen. Füllen Sie das in der Packung enthaltene selbstklebende Etikett zur Produktrückverfolgbarkeit aus und kleben Sie dieses in die Patientenakte ein, die in der Praxis verbleibt.

Von Kindern fernhalten.

LAGERUNG

VISCODERM® hydrobooster muss bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.

YALNIZCA TIBBİ REÇETE İLE SATILIR. Bu ürün yalnızca yetkili tıp doktorları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanım kılavuzunda açıklanandan farklı endikasyonlar için kullanmayın.

AÇIKLAMA

VISCODERM® hydrobooster intradermal hidrasyonu sağlamak ve cildin yapısını ve esnekliğini iyileştirmeye yardımcı olmak üzere kullanılan, yeniden absorbe edilebilen tıbbi bir malzemedir (steril, apirojen, fizyolojik jel). Ana içeriği hayvan kaynaklı olmayan, bakteriyel fermentasyon ile elde edilen çapraz bağlı hyarülonik asittir.

KOMPOZİSYON

Çapraz bağlı hyarülonik asit.....25 mg/g
Fosfat tampon, enjekte solüsyonlar için su.....1,1 g

PAKET

VISCODERM® hydrobooster 1,1 ml pakette sunulur. Her pakette aşağıdakiler yer alır:

- kullanım kılavuzu
- 1 kapalı blister içerisinde 1,1 ml önceden doldurulmuş tek kullanımlık/kullanılıp atılan şırınga ve hasta kaydına eklenecek 2 ürün izleme etiketi;
- 2 adet 29G X 1/2" C € steril Terumo iğnesi;

KULLANIM YÖNTEMİ

VISCODERM® hydrobooster intrakütenöz hidrasyonu geri kazandırmak ve cildin yapısı ile elastikliğini iyileştirmeye yardımcı olmak üzere cilde enjekte edilmelidir. Hücre dışı matrisin takviye edilmesine ve hücre canlılığını güçlendiren fizyolojik bir ortam oluşturulmasına yardımcı olur. Düşük çapraz bağlı Hyalüronik asit varlığı, etkisinin uzun süre devam etmesini sağlar.

KULLANIM AMACI

VISCODERM® hydrobooster intradermal hidrasyonu iyileştirmek ve cildin yapısı ile elastikliğini iyileştirmeye yardımcı olmak üzere kullanılan enjekte edilebilen bir tıbbi malzemedir.

VISCODERM® hydrobooster, reolojik özellikleri ve vizkozitesi sayesinde özellikle perioral ve perioküler alanlar gibi yüzün dinamik alanları için uygulanan bir cilt güçlendiricidir.

Tedavi sonuçları cilt türü ve bozuklukların doğasına bağlıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Her **VISCODERM® hydrobooster** tedavisinden önce uygulamayı yapacak olan tıp doktoru, implantın kontrendikasyon yaratmayacağından kesinlikle emin olmak için hastanın anamnezini almalı ve mevcut durumunu incelemelidir.

Hastanın rahatlığını sağlamak amacıyla perioral bölgenin tedavisinde lokal anestezi kullanılabilir.

Tedavi öncesinde uygulamayı yapacak olan tıp doktoru, prosedürün doğası, uyarılar, önlemler, olası sonuçlar, olası advers reaksiyonlar, implantın beklenen süresi ve elde edilen sonuçların korunması ve/veya güçlendirilmesi için bir takip tedavisi olasılığı dahil olmak üzere sürecin tamamını hastaya açıklamalıdır.

İmplantı uygulamadan önce tedavi edilecek alan klorheksidin ve kuaterner amonyum tuzları içermeyen bir antiseptik solüsyonla temizlenmelidir.

Şırıngayı blisterden çıkarın, iğne tabanını sökün ve iğneyi şırınganın luer-lock bağlantısına sabitleyin. Koruyucu iğne kapağı yalnızca tedavi gerçekleştirileceği zaman açılmalıdır.

VISCODERM® hydrobooster pakette sunulan Luer-Lock gereksinimlerine uygun standart bağlantılara sahip steril iğnelerle uygulanır.

İmplant cilde enjekte edilmelidir; buna karşın prosedür ile ilgili son karar tıp doktoru verecektir ve prosedür gerçekleştirilecek düzeltme ile enjeksiyon yöntemine bağlıdır.

Tedavi sonrasında tedavi alanına nazikçe masaj yapılması önerilir.

DOZAJ VE UYGULAMA

Şırınga üzerindeki hacimsel işaretler gösterge amaçlıdır: uygulamayı yapan tıp doktoru her vaka için kullanılacak dozajı belirleyecektir.

Tedavi sayısı hastanın fizyolojisi (cilt türü, metabolizması, anatomisi, yaşı) yaşam şekli ve kullanılan enjeksiyon tekniklerine bağlıdır. Önerilen tedavi protokolü 2

aylık ara ile 2 seanstır. Elde edilen sonuçların daha uzun ömürlü olması için tedavi protokolün yılda iki kez gerçekleştirilmesi önerilir.

UYARILAR

Tedavi sırasında normalde perkütanöz prosedürlerde alınan önlemler alınmalıdır. Görülebilecek riskler, tedavi türü ile ilgili enfeksiyonlardır. **VISCODERM® hydrobooster** şu hastalarda kullanılamaz:

- tedavi edilecek alanın yakınlarında enfeksiyon olan veya enflamatuvar süreçler görülen hastalar
- Keloidlere karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar
- bileşenlere karşı alerjisi olan hastalar
- bağışıklık sistemi bozukluğu olan hastalar
- ciltte kronik patolojik durumlar görülen hastalar
- koagülasyon faktörlerin neden olduğu hastalıklara sahip veya antikoagulan terapi gören hastalar

Tedavi sırasında hasta, kanın akışını etkileyen maddeler (aspirin, NSAID'ler, Vitamin E) almaktan kaçınmalıdır; bu şekilde tedavi edilen alanların morarma veya kanama olasılığı en aza indirilir.

VISCODERM® hydrobooster enjeksiyonu tendon, kemik, kas ve göğüs dahil olmak üzere hiçbir implanta uygulanamaz.

Tedavi sonrasında uygulama yapılan alanlar şişlik ve kızarıklık tamamen ortadan kalkıncaya kadar aşırı ısıya (güneş, UV bronzlaşma seansları, lazer) ve aşırı soğuğa karşı korunmalıdır.

Kullanım sonrasında hastane atıkları ile ilgili prosedürleri takip ederek iğne ve şırıngalar atılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Perkütanöz enjeksiyonlarda genellikle çeşitli reaksiyonlar görülebilir:

- kaşıma ve dokunmaya karşı hassasiyet nedeniyle enflamatuvar reaksiyonlar (kızarma, ödem vb.)
- hematom
- enjeksiyon noktasında sertleşme veya nodüller
- enjeksiyon noktasında cildin farklı bir renk alması veya rengini kaybetmesi

Bunlar genellikle birkaç gün sonra kaybolur. Semptomlar bir hafta sonra geçmezse hasta derhal doktoruna başvurmalıdır.

VISCODERM® hydrobooster intrakütanöz kullanıma uygundur ve kan damarlarına enjekte edilmemelidir.

Bilinen aşırı doz olayı veya tıbbi ilaçlarla etkileşimi yoktur.

Hamileler kullanmamalıdır.

VISCODERM® hydrobooster steril, tek kullanımlık paketlerde bulunur.

Paket içindekilerin sonraki tedaviler veya başka hastalar için kullanılması yasaktır. Ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmayan ürünler atılmalıdır.

Paket açık veya hasarlı ise ürünü kullanmayınız.

Enjekte edilen diğer maddelerle karıştırmayınız veya **VISCODERM® hydrobooster** ile birlikte farklı implantlar kullanmayınız.

Tedavi, uygun teknikler kullanılarak aseptik bir ortamda gerçekleştirilmelidir. Paketteki yapışkan takip etiketini doldurulmalı ve uygulamayı yapan doktorun ofisinde tutulan hasta kayıtlarına eklenmelidir.

Çocuklardan uzak tutun.

SAKLAMA KOŞULLARI

VISCODERM® hydrobooster 2°C ila 28°C derece arasında saklanmalıdır. Dondurmayın, ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

ОТАУСКАЕТСЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ СПЕЦИАЛИСТА. Медицинское изделие предназначено для использования только уполномоченным медицинским персоналом. Не использовать при показаниях, отличных от указанных в данной инструкции.

ОПИСАНИЕ

VISCODERM® hydrobooster — биodeградируемое медицинское изделие в виде стерильного апиrogenного геля, использующееся для восстановления увлажненности, улучшения текстуры и повышения эластичности кожи. Основной компонент — стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения, полученная методом бактериальной ферментации.

СОСТАВ

Стабилизированная гиалуроновая кислота.....25 мг/г
Фосфатный буфер, вода для инъекций.....1,1 г

УПАКОВКА

VISCODERM® hydrobooster поставляется в стерильных упаковках. Каждая упаковка содержит:

- инструкцию;
- 1 герметичный блистер, содержащий один предварительно заполненный одноразовый шприц объемом 1,1 мл;
- 2 самоклеящиеся этикетки для отслеживания медицинского изделия, вкладываемые в карту пациента;
- 2 стерильные иглы Terumo 29G x 1/2" C€ 0197.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

VISCODERM® hydrobooster предназначен для введения в дерму с целью восстановления увлажненности, улучшения текстуры и повышения эластичности кожи. Благодаря восстановлению внеклеточного матрикса создаются физиологические условия, благоприятные для жизнедеятельности клеток. Присутствие гиалуроновой кислоты с низкой степенью стабилизации (небольшим числом перекрестных связей) обеспечивает сохранение эффекта в течение длительного времени.

ПОКАЗАНИЯ

VISCODERM® hydrobooster — инъекционное медицинское изделие, предназначенное для восстановления увлажненности, улучшения текстуры и повышения эластичности кожи.

Обладая определенными реологическими свойствами и вязкостью, **VISCODERM® hydrobooster** предназначен для введения в такие подвижные участки лица как периоральная и периорбитальная области.

Результаты процедуры зависят от типа кожи и причин существующих проблем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждой процедурой с использованием **VISCODERM® hydrobooster** необходимо собрать соответствующий анамнез и оценить общее состояние пациента, чтобы убедиться в полном отсутствии противопоказаний к введению медицинского изделия.

Для более комфортного состояния пациента при введении медицинского изделия в периоральную область может потребоваться местная анестезия.

Перед процедурой следует объяснить пациенту суть используемого метода, меры предосторожности, предполагаемые результаты, вероятные побочные реакции, ожидаемую длительность эффекта и возможность выполнения дополнительных процедур для поддержания и/или улучшения полученных результатов.

Непосредственно перед введением необходимо обработать проблемную область антисептическим раствором, не содержащим хлоргексидин и солей четвертичного аммония.

Извлечь шприц из блистера, открутить защитный колпачок и установить иглу в луер-лок-коннектор шприца. Защитный колпачок с иглы снять непосредственно перед выполнением инъекции.

VISCODERM® hydrobooster вводится входящими в комплект стерильными стандартными иглами, соответствующими коннектору типа луер-лок.

Медицинское изделие предназначено для введения в дерму, однако процедура выполняется по усмотрению врача и зависит от конкретной проблемы и используемой техники инъекции.

После процедуры рекомендуется выполнить легкий массаж обработанной области.

ДОЗИРОВКА И ВВЕДЕНИЕ

Объемные деления на шприце могут служить лишь ориентиром, поскольку

в каждом конкретном случае доза вводимого изделия определяется индивидуально.

Количество процедур зависит от различных факторов: индивидуальных особенностей пациента (тип кожи, возраст, особенности метаболизма и анатомического строения), его образа жизни и используемых техник введения медицинского изделия. Рекомендуемая частота проведения процедур — 2 сеанса с интервалом 2 месяца. Для поддержания полученных результатов рекомендуется повторять процедуру 2 раза в год.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время процедуры следует соблюдать обычные меры предосторожности при чрескожном введении медицинского изделия. Обычно риски связаны с возможной инфекцией. **VISCODERM® hydrobooster** не должен вводиться пациентам при:

- наличии инфекционных или воспалительных процессов вблизи области проведения процедуры;
- известной предрасположенности к образованию келоидных рубцов;
- аллергии на компоненты медицинского изделия;
- заболеваниях иммунной системы;
- хронических заболеваниях кожи;
- нарушении свертывания крови или приеме антикоагулянтов.

Чтобы свести к минимуму возможность образования синяков и кровотечений в обработанных областях, непосредственно перед процедурой и после нее пациент не должен принимать препараты, разжижающие кровь (аспирин, НПВС, витамин E).

Абсолютно запрещается вводить **VISCODERM® hydrobooster** в имеющиеся имплантаты, а также в сухожилия, костную, мышечную ткань и молочные железы.

После процедуры и до полного исчезновения отека и покраснения обработанные участки не следует подвергать воздействию высоких (солнечное излучение, УФ-солярий, лазерные процедуры) и низких температур.

Использованные иглы и шприцы подлежат утилизации в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обычно чрескожные инъекции сопровождаются некоторыми реакциями:

- воспалительные реакции (покраснение, отеки и т.д.), иногда в сочетании с зудом и повышенной чувствительностью кожи;
- гематомы;
- уплотнения или узелки в месте инъекции;
- гипер- или гипопигментация в месте инъекции.

Обычно реакции исчезают через несколько дней. Если симптомы сохраняются более недели, пациент должен немедленно обратиться к лечащему врачу.

VISCODERM® hydrobooster должен вводиться интрадермально. Запрещается вводить препарат в кровеносные сосуды.

Случаи передозировки или взаимодействия с другими препаратами не известны. Не использовать при беременности.

VISCODERM® hydrobooster поставляется в стерильных одноразовых упаковках.

Запрещается повторно использовать содержимое шприца для последующих процедур или вводить другим пациентам. Медицинское изделие должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки.

Неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Не использовать медицинское изделие при вскрытой или поврежденной упаковке.

Не смешивать с другими изделиями и/или препаратами для инъекций. Не использовать другие препараты и/или медицинские изделия в сочетании с **VISCODERM® hydrobooster**.

Процедура должна проводиться в асептических условиях с применением соответствующих методов. Необходимо заполнить содержащуюся в упаковке самоклеящуюся этикетку для отслеживания медицинского изделия и вклеить ее в карту пациента, которая должна храниться в кабинете врача.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить **VISCODERM® hydrobooster** при температуре от 2°C до 28°C.

Не замораживать. Не подвергать воздействию источников тепла.

الجرعة وطريقة استخدامها:

تُعد العلامات الحجمية المطبوعة على المحقنة إشارة على: أن الطبيب الممارس سيحدد الجرعة التي سيتم استخدامها لكل حالة على حدة.

تعتمد عدد مرات العلاج على عوامل مختلفة تتعلق بوظائف الأعضاء للمريض (نوع الجلد، والتمثيل الغذائي الفردي، والبنية الجسدية للمريض، وعمره)، ونمط الحياة وتقنيات الحقن المستخدمة. يتضمن بروتوكول المعالجة الموصى به جلستين مع فترة فاصلة لمدة شهرين. لإطالة مدة النتائج التي تم الحصول عليها، من المستحسن تكرار بروتوكول العلاج مرتين في السنة.

الاحتياطات:

أثناء المعالجة، يجب اتباع الاحتياطات التي يتم اتخاذها عادة في حالات علاج الجلد. تتلخص المخاطر في تلك التي ترتبط عادة بالعدوى المرتبطة بنوع المعالجة.

لا يجب استخدام VISCODERM® HYDROBOOSTER مع المرضى المصابين بالتأثيرين ب: العمليات المعدية والملتهبة في المنطقة المجاورة للمنطقة المراد معالجتها الحساسية المفرطة المعروفة للجدره أو الندبة

الحساسية من المكونات

اضطرابات الجهاز المناعي

الحالات المرضية المزمنة للجلد

الاضطرابات بسبب عوامل التجلط أو في حالة العلاجات المضادة للتجلط المستمر

في أثناء المعالجة، يجب أن يمتنع المريض عن تناول المواد (الأسبرين، مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فيتامين إي) التي تؤثر على سيولة الدم، من أجل الحد من إمكانية حدوث كدمات أو نزيف في المناطق المعالجة.

يُحظر حقن VISCODERM® HYDROBOOSTER تمامًا في الغرس بما في ذلك الأوتار والعظام والعضلات والشدني.

بعد المعالجة، وحتى اكتمال اختفاء التورم والاحمرار، لا يجب أن تتعرض المناطق التي تم فيها حقن المادة إلى الحرارة المفرطة (الشمس)، وجلسات التعرض المفروض للأشعة فوق البنفسجية، وأشعة الليزر)، ولا إلى البرد الشديد.

بعد الاستخدام، تخلص من الإبر والمحاقن باتباع الإجراءات المتعلقة بالتخلص من نفايات المستشفى.

ردود الفعل السلبية، والتحذيرات وموانع الاستعمال:

عادة في حالات الحقن عن طريق الجلد، يمكن حدوث بعض ردود الفعل:

تفاعلات التهابية (احمرار، وتورمات، وما إلى ذلك) تصاحبها في بعض الأحيان الحكة والحساسية للمس

ورم دموي

تصلب أو نديبات في منطقة الحقن

تلوين أو تغيير لون الجلد الموجود في منطقة الحقن

وعادة ما يختفي ذلك بعد مرور بضعة أيام. إذا استمرت الأعراض أكثر من أسبوع، يجب أن يتوجه المريض على الفور إلى طبيبه/طبيبها الممارس.

يجب حقن VISCODERM® HYDROBOOSTER بين طبقات الجلد، ولا يجب حقنه في الأوعية الدموية. لم تحدث أي ظواهر غريبة نتيجة جرعات زائدة أو تفاعلات مع الأدوية الصيدلانية.

لا يُستخدم مع النساء الحوامل.

VISCODERM® HYDROBOOSTER متوفر في عبوات معقمة تُستخدم مرة واحدة.

يُحظر إعادة استخدام المحتويات للعلاجات اللاحقة أو لمرضى آخرين، بمجرد فتح المنتج، يجب استخدامه على الفور.

يجب التخلص من المنتج غير المستخدم.

لا يجب استخدام المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

لا تخلط المنتج مع مواد أخرى قابلة للحقن، ولا تستخدم أي مواد أخرى مع

VISCODERM® HYDROBOOSTER

يجب أن تجرى المعالجة في بيئة معقمة، باستخدام التقنيات المناسبة. املا ملصق التتبع اللاصق الموجود في العبوة واستخدمه في تقرير المريض المحفوظ في مكتب الطبيب الممارس.

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

ظروف التخزين:

يجب تخزين VISCODERM® HYDROBOOSTER في درجة حرارة تتراوح ما بين درجتين مئويتين إلى 28 درجة مئوية.

لا يجب تجميدها أو تعريضها لمصادر الحرارة.

لأَيِّع المنتج إلا من خلال وصفة طبية فقط. المنتج غير مخصص للاستخدام سوى من قبل أطباء ممارسين معتمدين فقط. لا يُستخدم مع دواعي استخدام بخلاف تلك الموضحة في نشرة التعليمات هذه.

الوصف:

VISCODERM® HYDROBOOSTER هو أحد التجهيزات الطبية القابل لإعادة الامتصاص (مادة هلامية فسيولوجية معقمة خالية من مولدات الحمى) التي تُستخدم لاستعادة الترطيب بين طبقات الجلد والمساعدة على تحسين بنية الجلد ومرونته. العنصر الأساسي المكوّن له هو حمض الهيالورونيك ذو الروابط التشابكية، الذي لا يُعد من أصل حيواني، بل يتم إنتاجه عن طريق التخمّر البكتيري.

التركيب:

حمض الهيالورونيك ذو الروابط التشابكية.....25 ملليجرام/جرام
محلول فوسفات متعادل، ومياه لمحاليل الحقن.....1,1 جرام

العبوة:

VISCODERM® HYDROBOOSTER متوفر في عبوة سعة 1,1 مل كل عبوة تحتوي على ما يلي:

نشرة التعليمات:

عبوة مغلفة بواجهة بلاستيكية شفافة محكمة الغلق تحتوي على محقنة واحدة معبأة مسبقاً وتُستخدم مرة واحدة ويمكن التخلص منها وملصقين تتبع لاصقين للمنتج لاستخدامهما في تقرير المريض:

وإبرتين Terumo معقمتين 1/2 × G 29 بوصة CE0197.

طريقة الاستخدام:

يجب حقن **VISCODERM® HYDROBOOSTER** في طبقة الجلد الأولى بغرض استعادة الترطيب داخل الجلد والمساهمة في تحسين بنية الجلد ومرونته. تساعد تكملة الأنسجة خارج الخلية على إنشاء بيئة فسيولوجية تساعد على توفير حيوية الخلية. يؤدي وجود حمض الهيالورونيك مع نسبة منخفضة من الروابط التشابكية إلى ضمان الحفاظ على الآثار لفترة طويلة من الوقت.

الاستخدام المطلوب:

VISCODERM® HYDROBOOSTER هو أحد التجهيزات الطبية القابل للحقن التي تُستخدم لاستعادة الترطيب بين طبقات الجلد والمساعدة على تحسين بنية الجلد ومرونته **VISCODERM® HYDROBOOSTER** هو منتج لتحسين الجلد، ويفضل خصائصه الريولوجية ولزوجته، يُوصى باستعماله بوجه خاص في المناطق الديناميكية الموجودة في الوجه، مثل المناطق المحيطة بالفم والمناطق المحيطة بالعين. تعتمد نتائجه العلاجية على نوع الجلد وطبيعة العيوب التي أصابت الجلد.

تعليمات الاستخدام:

قبل كل معالجة بمنتج **VISCODERM® HYDROBOOSTER** يجب أن يقوم الطبيب الممارس بإجراء مراجعة كافية لتاريخ الحالة الطبية وتقييم شامل لحالة المريض، وذلك للتأكد من عدم وجود أي موانع لاستعمال المادة المراد حقنها. يمكن استخدام مخدر موضعي لعلاج المنطقة المحيطة بالفم، بغرض ضمان توفير الراحة للمريض.

قبل العلاج يجب أن يشرح الطبيب الممارس الإجراء للمريض بما في ذلك طبيعته، والتحذيرات، والاحتياطات، والنتائج الفردية المحتملة، والآثار الجانبية القوية، والمدة المتوقعة لبقاء المادة المحقونة وإمكانية متابعة العلاج في نهاية المطاف للحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها و/أو تحسينها.

قبل الشروع في حقن المادة، يجب تنظيف المنطقة المعالجة بمحلول مطهر لا يحتوي على كلورهيكسيدين وأملاح الأمونيوم الرباعية. أزل المحقنة من العبوة المغلفة بواجهة بلاستيكية شفافة، وفك قاعدة الإبرة واربط الإبرة على وصلة الإغلاق من النوع لوير الخاصة بالمحقنة.

لا تزل غطاء الإبرة الواقى إلا عندما تكون مستعداً لإجراء المعالجة فقط.

يتم حقن **VISCODERM® HYDROBOOSTER** باستخدام إبر معقمة، تحتوي على توصيلات قياسية متوافقة مع متطلبات الإغلاق من النوع لوير، يتم إدراجها في العبوة يجب حقن المادة في طبقة الجلد الأولى.

إلا أن الإجراء يكون وفقاً لتقدير الطبيب الممارس ويعتمد على التصحيح الذي يتم القيام به وتقنية الحقن المستخدمة. بعد إكمال العلاج، من المستحسن تدليك المنطقة المعالجة بلطف.

STERILE



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized using steam
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilización por vapor
- Dampfsterilisiert
- Otoklav ile sterilize edilmiştir
- Стерилизовано паром

• تم تعقيمه باستخدام البخار



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Следовать инструкциям по применению

• اتباع ارشادات الاستعمال



- Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
- Attention, see instruction for use
- Attention, lire les instructions d'utilisation
- Precaución, leer las instrucciones para el uso
- Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
- Dikkat! Kullanım kılavuzunu okuyunuz
- Внимание, прочесть инструкции по эксплуатации

• انتبه، يجب قراءة التعليمات قبل الاستخدام



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Vorschriften zur Entsorgung beachten
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Не оставлять в окружающей среде

• لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare al riparo dalla luce
- Store away from light
- Ne pas exposer le produit à la lumière
- Conservar lejos de fuentes de luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Direk ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Хранить в тёмном месте

• يحفظ بعيداً عن النور



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C

• يحفظ بين 2 °م و 28 °م



LOT

- Monouso
- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Tek Kullanımlıdır
- Не подлежит повторному использованию

• يستخدم لمرة واحدة فقط

- Lotto
- Batch Code
- Code lot
- Número de lote
- Chargenbezeichnung
- Lot no
- Код партии

• رقم التشغيل



- Utilizzare entro il...
- Use-by date
- Date de péremption
- Fecha límite de utilización
- Verwendbar bis
- Son kullanma tarihi
- Использовать до истечения срока годности

• يستعمل قبل تاريخ

- Fabbricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Üretici
- Изготовитель

• الشركة المصنعة

STERILE EO

- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized using ethylene oxide
- Stérilisé par oxyde d'éthylène
- Esterilización por óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Sterilized with ethylene oxide
- Стерилизовано этиленоксидом

• معقم بأوكسيد الإيثيلين

VISCODERM[®]

hydrobooster

CE 0373

Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Игла - إبرة

29G X 1/2"

CE 0197

STERILE EO



TERUMO Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven - Belgium

Distribuito da / Distributed by
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italy
phone +39.0371.6171
fax +39.0371.617244
www.ibsaderma.com



Rose Pharma S.A.
Via San Gottardo, 10
6900 Lugano - Switzerland



Rev.2 del 03/2019