



# VELLA DERMA



## ISTRUZIONE PER L'USO

## Descrizione

V-LADERMA è un dispositivo medico sterile, iniettabile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato derivato da fermentazione batterica. V-LADERMA si presenta in forma di gel omogeneo, trasparente, incolore, contenuto in siringa pre-impilata, monouso, sterile e con raccordo Luer-Lock.

## Composizione

V-LADERMA MEDIUM: Acido ialuronico reticolato a media concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s. V-LADERMA STRONG: Acido ialuronico reticolato ad alta concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.

## Meccanismo d'azione

L'azione di V-LADERMA consiste nell'aumento del volume del tessuto dermo-epidermico basato sulla naturale capacità delle molecole idrofile di acido ialuronico di legarsi ad una quantità di acqua molte volte superiore ai loro peso. Ciò permette di riempire gli spazi intradermici e di integrare la matrice intercellulare, conferendo turgidità ai tessuti. La reticolazione dell'acido ialuronico contenuto nel prodotto rende l'effetto di riempimento più stabile e durevole nel tempo.

## Indicazioni d'uso

V-LADERMA è destinato all'utilizzo come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei quali rughe o cicatrici. E' indicato anche in condizioni patologiche quali la lipotrofia correlata all'infezione da HIV ed alla terapia antiretrovirale. In particolare si consiglia il seguente utilizzo: V-LADERMA STRONG per la correzione delle rughe facciali profonde e dei solchi. Difetti e aree particolarmente indicate: solchi nasolabiali, rughe della marionetta, tempie, rimodellamento dei contorni facciali, labbra.

## Controindicazioni

V-LADERMA non deve essere utilizzato; per iniezioni nella zona peri-orbitaria (palpebre, occhiaie); per iniezioni nei vasi sanguigni; per amenti del tessuto mammario o per impianto nelle ossa, tendini, legamenti o muscoli. V-LADERMA non deve essere somministrato a pazienti con: malattie autoimmuni pregresse in atto o in trattamento con farmaci immunoterapici; accertata tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche o cheloidi o disturbi della pigmentazione; allergie gravi multiple; infezioni e processi infiammatori in situ o vicino alla zona da trattare; disturbi della coagulazione; ipersensibilità riconosciuta all'acido ialuronico. V-LADERMA non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o in fase di allattamento né su persone di età inferiore ai 18 anni.

## Avvertenze

V-LADERMA è destinato unicamente ad essere iniettato per via sottocutanea o intradermica e non deve essere iniettato per via intravasale. Nell'esecuzione della procedura di iniezione, esiste il potenziale rischio che il materiale sia inavvertitamente iniettato all'interno dei vasi sanguigni. In rari casi ciò potrebbe causare l'occlusione vascolare, l'ascenso, la necrosi o fenomeni embolici. Per verificare che l'ago non sia all'interno di un vaso sanguigno durante il normale utilizzo del dispositivo medico, aspirare leggermente con la siringa prima di procedere con l'iniezione. V-LADERMA è stato confezionato per essere utilizzato su un solo paziente e nel contesto della stessa seduta. V-LADERMA è fornito come prodotto sterile monouso e non deve essere riutilizzato. Non riutilizzare. Utilizzare V-LADERMA subito dopo l'apertura del blister e gettare la siringa immediatamente dopo l'uso, anche nel caso in cui l'intero contenuto non sia stato utilizzato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione o se quest'ultima risulta danneggiata, aperta o conservata in modo inopportuno. Non utilizzare V-LADERMA in associazione ad altri prodotti iniettabili né miscelarlo ad altre preparazioni prima dell'utilizzo. Non utilizzare V-LADERMA quando la cute presenta arrossamenti, gonfiori o alterazioni della pigmentazione; non utilizzare V-LADERMA in corso di stati infiammatori, infettivi o febbre. I pazienti che assumono farmaci per rallentare la coagulazione ematica possono presentare ecchimosi o sanguinamento pronunciato in corrispondenza del sito di iniezione. I pazienti sotto trattamento a base di anticoagulanti dovranno sospendere l'assunzione, in accordo con il proprio medico, almeno 14 giorni prima di effettuare iniezioni con V-LADERMA.

**INCOMPATIBILITÀ:** esiste un'incompatibilità riconosciuta tra l'acido ialuronico ed i Sali di ammonio quaternario quali il cloruro di benzalconio. Evitare dunque di mettere in contatto V-LADERMA con tali sostanze o di utilizzare materiale medico-chirurgico contenente Sali di ammonio quaternario. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

## Precauzioni d'uso

Utilizzare V-LADERMA esclusivamente attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso. V-LADERMA è un gel trasparente incolore: se il contenuto della siringa appare alterato o contiene particelle, non utilizzare ed informare tempestivamente VIDA S.r.l. all'indirizzo sotto riportato. Non utilizzare il dispositivo se la siringa o il blister in cui è contenuto risultino danneggiati. Attenersi a tutte le normali precauzioni di impiego associate alle procedure di iniezione intradermica. L'iniezione è associata ad un rischio intrinseco di infezione. La pelle deve essere perfettamente pulita e disinfettata prima del trattamento. Non utilizzare su pazienti con infezioni in corso o processi infiammatori presso o nel sito di iniezione. Si raccomanda di non utilizzare V-LADERMA in zone dove siano stati eseguiti altri impianti e non utilizzarlo contemporaneamente a qualunque altro prodotto iniettabile. Raccomandare al paziente di non toccarsi durante le 24 ore successive all'iniezione ed informarlo che, durante il periodo di remissione, ovvero sino alla completa scomparsa del gonfiore o rossore, dovrà evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce solare diretta, alle lampade UV o al freddo. Se si intraprende un trattamento con laser, peeling chimico o dermoabrasione dopo l'utilizzo di V-LADERMA, si può incorrere in una reazione infiammatoria. Per lo stesso motivo V-LADERMA va utilizzato solo quando gli esiti di un eventuale pregresso trattamento siano completamente cessati.

Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi possono costituire un pericolo biologico potenziale. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto della prassi medica approvata.

## Reazioni avverse

Prima di iniziare il trattamento il medico deve informare il paziente che esistono potenziali effetti secondari legati all'impianto intradermico che possono sopraggiungere nell'immediato o a distanza di tempo. A seguito dell'utilizzo di V-LADERMA si possono verificare alcune reazioni avverse correlate all'iniezione, che includono dolore, prurito, alterazioni della pigmentazione e della densità del tessuto nell'area relativa al sito di iniezione e che normalmente si risolvono spontaneamente nell'arco di una settimana. A volte possono comparire piccoli edemi che si riassorbono in pochi giorni. Tra le reazioni avverse correlate all'uso del prodotto, in considerazione degli studi bibliografici della letteratura esistente e delle conoscenze scientifiche del produttore alla data di emissione di questo foglio illustrativo, si possono evidenziare le seguenti: reazioni infiammatorie, pruriti, dolori al tatto dopo l'iniezione che perdurano fino a una settimana al massimo; sanguinamento o ematoma in rari casi; papule-pustole follicolari che possono formarsi fino a 4 settimane dopo il trattamento avventi una durata di due settimane; reazioni allergiche all'acido ialuronico; indurimento o comparsa di noduli nel sito di iniezione; in rarissimi casi, granulomi o reazioni infiammatorie significative, ponfi, necrosi, orticaria, che possono comparire anche con un ritardo di 2-4 settimane.

**IMPORTANTE:** i pazienti devono riferire al proprio medico qualunque tipo di reazione avversa grave o comunque non elencata nel presente foglio illustrativo, ed il medico, oltre a prescrivere un appropriato trattamento per curare queste reazioni, ha l'obbligo di informare tempestivamente i distributori ed il fabbricante VIDA S.r.l.

## Modo d'uso

Prima di iniziare il trattamento, il medico dovrà informare il paziente su composizione, caratteristiche, precauzioni d'uso, avvertenze, controindicazioni e potenziali reazioni avverse associate a questo dispositivo. Inoltre il medico deve previamente procedere ad un'anamnesi e ad una valutazione degli eventuali pregressi problemi immunologici o allergologici del suo paziente ed accertare la compatibilità con l'uso di V-LADERMA. Infine il medico deve valutare le aree cutanee interessate al trattamento per accertare l'idoneità del paziente all'impianto e l'utilità effettiva di tale trattamento. V-LADERMA può essere somministrato solo da personale medico qualificato. Per un corretto risultato finale del trattamento è essenziale procedere con una tecnica di iniezione corretta. Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione dell'area da trattare con alcool od altre soluzioni antisettiche. Il prodotto deve essere iniettato utilizzando una siringa sterile dotata di ago sottile. Per V-LADERMA MEDIUM si consiglia un ago 27G o30G e per V-LADERMA STRONG un ago 27G o 25G. Sta comunque alla discrezione del medico la scelta dell'utilizzo dell'ago e la modalità di iniezione. La quantità di prodotto da iniettare va stabilita in funzione della profondità della ruga o della lesione cutanea e può essere facilmente dosata grazie all'utilizzo di siringhe graduate. Subito dopo aver eseguito le iniezioni, va effettuata una decisa pressione e massaggio della parte trattata in modo da favorire una distribuzione omogenea del prodotto. Prima di ogni procedura va valutata attentamente la simmetria delle aree del volto prescelte, programmando di iniettare nella parte destra e sinistra la medesima quantità di materiale e in punti di corrispondente simmetria. Subito prima di effettuare l'impianto, rimuovere la siringa dal blister protettivo, svitare il cappuccio della siringa e posizionare l'ago evitando il cono dell'ago sull'attacco Luer-lock della siringa fino ad avvertire resistenza. Per un uso sicuro di V-LADERMA è importante utilizzare un ago appropriato ed assemblare correttamente l'ago sulla siringa, poiché un assemblaggio non corretto potrebbe causare la separazione dell'ago dalla siringa durante l'iniezione. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago solo prima di effettuare l'iniezione. Non utilizzare aghi non sterili, piegati, deformati o la cui confezione non sia perfettamente integra. Prima di effettuare l'iniezione, espellere l'aria dalla siringa fino a veder fuoriuscire una goccia di prodotto dalla punta dell'ago. Introdurre l'ago con un'angolazione di 30 gradi, seguendo esattamente il decorso della ruga o depressione ed iniettare il prodotto nel derma medio. Se si introduce l'acido ialuronico troppo in profondità, l'effetto finale dura meno nel tempo, al contrario, se viene iniettato troppo in superficie, si possono formare noduli o granulomi. Non applicare mai una pressione eccessiva sulla siringa; iniettare V-LADERMA mentre l'ago viene lentamente reintrodotto, depositando un'omogenea quantità di prodotto lungo il sito prescelto. Interrompere la pressione sullo stantuffo della siringa prima di estrarre l'ago dalla pelle, onde evitare fuoriuscita di materiale dal punto di iniezione. In caso di gonfiore immediato è utile applicare brevemente impacchi freddi. Nota: la graduazione sulla siringa non ha funzione di misura ma è data solo come controllo visivo del materiale iniettato.

## Posologia

Il dosaggio dipende dalle condizioni della pelle del paziente e dalla profondità dell'area da trattare. Risultati ottimali possono essere ottenuti ripetendo il trattamento in modo regolare nel tempo, tenendo conto dei diversi fattori che concorrono alla durata dell'efficacia di iniezione, quali stile di vita, attività fisica, esposizione ai raggi solari o lampade abbronzanti, età e appropriata tecnica di riempimento.

## Confezionamento

In una confezione di V-LADERMA sono presenti: due siringhe pre-riempite contenenti il prodotto, graduate a 1mL, per V-LADERMA MEDIUM e V-LADERMA STRONG. La siringa si presenta con attacco Luer-Lock all'interno di un blister ed è provvista di etichetta adesiva. Un set di due etichette adesive per siringa riportanti il numero di lotto e scadenza, di cui una deve essere applicata sulla cartella medica del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente stesso. Queste procedure devono essere tassativamente eseguite in modo da assicurare la tracciabilità del prodotto. Le istruzioni per l'uso da leggere attentamente prima dell'uso del dispositivo. Quattro aghi da 27G per V-LADERMA MEDIUM e V-LADERMA STRONG.

Condizioni di conservazione

Leggere la data di scadenza del prodotto sull'etichetta adesiva della siringa e sulla confezione. Conservare in un luogo asciutto, a riparo dalla luce diretta e ad una temperatura compresa tra °5C-°25C.

## EN

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Description

V-LADERMA is a sterile, injectable, apyrogenic, resorbable medical device made with cross-linked hyaluronic acid derived from bacterial fermentation. V-LADERMA is in the form of a homogeneous, transparent, colourless gel contained in a pre-filled, single-use, sterile syringe with Luer-Lock fitting.

#### Composition

V-LADERMA MEDIUM: Medium-concentration cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed. V-LADERMA STRONG: High-concentration cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

#### Action mechanism

The action of V-LADERMA consists in increasing the volume of the dermal-epidermal tissue based on the natural ability of the hydrophilic molecules of hyaluronic acid to bond with a much greater quantity of water than their weight. This fills the intradermal spaces and integrates the intercellular matrix, making the tissues firm. The cross-linking of the hyaluronic acid contained in the product makes the filling effect more stable and longer lasting.

#### Directions for use

V-LADERMA is intended for use as a temporary filler for the correction of skin defects such as wrinkles or scars. It is also recommended for pathological conditions such as lipotrophy connected to infection from HIV and antiretroviral therapy. In particular we recommend the following use: V-LADERMA MEDIUM for the correction of medium-superficial wrinkles on the face. Particularly indicated for defects and areas: nasolabial wrinkles, nose, lips, frown lines. V-LADERMA STRONG for the correction of deep facial wrinkles and folds. Particularly indicated for defects and areas: nasolabial folds, marionette lines, temples, remodelling facial contours, lips.

#### Contraindications

V-LADERMA must not be used: for injections in the periorbital zone (eyelids, under eye bags); for injections in blood vessels; for augmentations of the mammary tissue or for bone, tendon, ligament or muscle implants. V-LADERMA must not be administered to patients with: previous or current autoimmune diseases or being treated with immunotherapeutic drugs; proven tendency to form hypertrophic scars or keloids or pigmentation disorders; multiple serious allergies; infections and inflammatory processes in situ or near the area being treated; coagulation disorders; recognised hypersensitivity to hyaluronic acid. V-LADERMA must not be used by women who are pregnant, nursing or on people under the age of 18.

#### Warnings

V-LADERMA is only intended to be injected subcutaneously or intradermally and must not be injected intravascularly. In performing the injection procedure, there is a potential risk that the material gets inadvertently injected into the blood vessels. In rare cases this could cause vascular occlusion, abscess, necrosis or embolic phenomena. To ensure that the needle is not inside a blood vessel during normal use of the medical device, lightly aspirate with the syringe before proceeding with the injection. V-LADERMA was packaged to be used on one patient only and within the same session. V-LADERMA is supplied as a single-use sterile product and must not be re-sterilised. Do not re-use. Use V-LADERMA immediately after opening the blister pack and discard the syringe immediately after use, even if the entire contents have not been used. Do not use the product past the expiry date shown on the package or if said package is damaged, opened or stored improperly. Do not use V-LADERMA in combination with other injectable products or mix it with other preparations before use. Do not use V-LADERMA when the skin shows redness, swelling or changes in pigmentation; do not use V-LADERMA with inflammation, infection or fever in progress. Patients taking medications to slow blood clotting may present with bruising or significant bleeding at the injection site. Patients taking anticoagulant medication should stop taking it, in agreement with their doctor, at least 14 days before getting V-LADERMA injections.

**INCOMPATIBILITY:** there is a recognised incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore avoid contact of V-LADERMA with these substances or using medical-surgical material containing quaternary ammonium salts. Keep out of the reach of children.

#### Precautions for use

Only use V-LADERMA in compliance with these instructions for use. V-LADERMA is a colourless transparent gel: if the contents of the syringe appear altered or contain particles, do not use it and inform VIDA S.r.l. at the address below. Do not use the device if the syringe or blister it is contained in is damaged. Follow all normal handling precautions associated with intradermal injection procedures. Injection is associated with an inherent risk of infection. The skin must be perfectly clean and disinfected before treatment. Do not use on patients with ongoing infections or inflammatory processes near or at the injection site. It is recommended not to use V-LADERMA in areas where other implants have been performed and not to use it at the same time as any other injectable product. The patient should not wear makeup for the 24 hours following the injection and should be informed that, during the remission period, or until the swelling or redness has completely disappeared, he/she should avoid exposing the treated area to direct sunlight, UV lamps or cold. If a laser, chemical peel or dermabrasion treatment is carried out after using V-LADERMA, an inflammatory reaction may occur. For the same reason V-LADERMA should be used only when the sequelae of any previous treatment have completely subsided.

After use, syringes and needles can pose a potential biological hazard. Handle with care and dispose of in accordance with approved medical practice.

#### Adverse reactions

Before starting treatment, the doctor must inform the patient that there are potential secondary effects related to intradermal implant that may occur immediately or after some time. Following the use of V-LADERMA, some injection-related adverse reactions may occur, which include pain, itching, altered pigmentation and tissue density in the area of the injection site and which normally resolve spontaneously within a week. Sometimes small oedemas may appear, which reabsorb in few days. Adverse reactions related to the use of the product, in consideration of the bibliographic studies of the existing literature and the scientific knowledge of the producer at the date of issue of this leaflet, can include the following: inflammatory reactions, itching, pain to the touch after injection lasting up to a week at most; bleeding or haematoma in rare cases; follicular papules-pustules that may form up to 4 weeks after treatment; allergic reactions to hyaluronic acid; hardening or appearance of nodules at the injection site; in very rare cases, granulomas or significant inflammatory reactions, wheals, necrosis, urticaria, which can appear even after 4-2 weeks.

**IMPORTANT:** patients should tell their doctor about any type of serious adverse reaction or otherwise not listed in this leaflet, and the doctor, in addition to prescribing the appropriate treatment for these reactions, has the obligation to inform the distributors and the manufacturer VIDA Srl.

#### How to use

Before starting treatment, the doctor must inform the patient about the composition, characteristics, precautions for use, warnings, contraindications and potential adverse reactions associated with this device. Furthermore, the doctor must first take a medical history and perform an evaluation of any previous immunological or allergic problems of the patient and ascertain compatibility with the use of V-LADERMA. Finally, the doctor must evaluate the skin areas involved in the treatment to ascertain patient suitability for the implant and the actual usefulness of such treatment. V-LADERMA can only be administered by qualified medical personnel. For a correct final result of the treatment it is essential to proceed with a correct injection technique. Before the injection, disinfect the area to be treated with alcohol or other antiseptic solutions. The product must be injected using a sterile syringe equipped with a fine needle. For V-LADERMA MEDIUM we recommend using a 27G or 30G needle, for V-LADERMA STRONG a 27G or 25G needle. However, the choice of needle and the method of injection is at the discretion of the doctor. The amount of product to be injected must be established according to the depth of the wrinkle or skin lesion and can be easily dosed thanks to the use of graduated syringes. Immediately after performing the injections, firm pressure and massage of the treated part should be applied/carried out in order to promote homogeneous distribution of the product. Before each procedure the symmetry of the selected areas of the face must be carefully evaluated, planning to inject the same amount of material on the right and left, and at symmetrical points. Immediately before performing the implant, remove the syringe from the protective blister, unscrew the syringe cap and position the needle by screwing the needle cone onto the syringe Luer-lock attachment until you feel resistance. For safe use of V-LADERMA it is important to use an appropriate needle and assemble the needle correctly on the syringe, as incorrect assembly may cause the needle to detach from the syringe during injection. Remove the protective cap from the needle only before injection. Do not use needles that are not sterile, bent, warped or if packaging is not perfectly intact. Before injection, expel air from the syringe until a drop of product comes out from the tip of the needle. Insert the needle at an angle of 30 degrees, following exactly the course of the wrinkle or depression and inject the product into the middle dermis. If hyaluronic acid is administered too deeply, the final effect lasts less over time; on the contrary, if it is injected too superficially, nodules or granulomas can form. Never apply excessive pressure on the syringe; inject V-LADERMA while the needle is slowly being retracted, depositing a homogeneous amount of product along the chosen site. Stop applying pressure to the syringe plunger before removing the needle from the skin to avoid spilling material from the injection point. In case of immediate swelling it is helpful to briefly apply cold compresses. Note: the graduation on the syringe is not provided for measuring purposes, but only as a visual check of the injected material.

**Dosage**

The dosage depends on the condition of the patient's skin and the depth of the area to be treated. Optimal results can be obtained by repeating the treatment on a regular basis over time, taking into account the different factors that contribute to the long-lasting efficiency of the injection, such as lifestyle, physical activity, exposure to sun rays or tanning lamps, age and appropriate filling technique.

**Packaging**

One package of V-LADERMA contains: two pre-filled syringes containing the product, 1mL-graduated syringe, for V-LADERMA MEDIUM and V-LADERMA STRONG. The syringe comes with a Luer-Lock attachment inside a blister and is provided with an adhesive label. A set of two adhesive labels per syringe showing the batch number and expiry date, one of which must be applied to the patient's medical file and the other must be given to the patient. These procedures must be strictly performed to ensure product traceability. Instructions for use to be read carefully before using the device. Four 27G needles for V-LADERMA MEDIUM and V-LADERMA STRONG.

**Storage conditions**

Read the expiry date of the product on the adhesive label of the syringe and on the packaging. Store in a dry place, away from direct light and at a temperature between 5°C-25°C.

# FR

**MODE D'EMPLOI****Description**

V-LADERMA est un dispositif médical stérile, injectable, apyrogène et résorbable à base d'acide hyaluronique réticulé issu de la fermentation bactérienne. V-LADERMA se présente sous la forme d'un gel homogène, transparent, incolore, contenu dans une seringue stérile jetable préremplie avec un raccord Luer-lock.

**Composition**

V-LADERMA MEDIUM : Acide hyaluronique réticulé à concentration moyenne. Solution saline stérile : q.s. V-LADERMA STRONG : Acide hyaluronique réticulé à concentration élevée. Solution saline stérile : q.s.

**Mécanisme d'action**

L'action d'V-LADERMA est d'augmenter le volume du tissu dermo-épidermique basée sur la capacité naturelle des molécules hydrophiles d'acide hyaluronique à se lier à une quantité d'eau plusieurs fois supérieure à leur poids. Cela permet de combler les espaces intradermiques et d'intégrer la matrice intercellulaire, conférant ainsi une turgescence aux tissus. La réticulation de l'acide hyaluronique contenu dans le produit rend l'effet de comblement plus stable et durable dans le temps.

**Mode d'emploi**

V-LADERMA est destiné à être utilisé comme agent de comblement temporaire pour la correction des défauts cutanés tels que les rides ou les cicatrices. Il est également indiqué dans des conditions pathologiques telles que la lipostrophie liée à l'infection par le VIH et à la thérapie antirétrovirale. Nous recommandons notamment l'utilisation suivante: V-LADERMA MEDIUM pour corriger les rides médio-superficielles du visage. Défauts et zones particulièrement indiquées: rides du sillon nasogénien, du nez, des lèvres, rides de la glabelle. V-LADERMA STRONG pour corriger les rides profondes du visage et des sillons. Défauts et zones particulièrement indiquées: sillons nasogéniens, rides de la marionnette, temes, remodelage des contours du visage, lèvres.

**Contre-indications**

V-LADERMA ne doit pas être utilisé: pour des injections dans la zone périorbitaire (paupières, cernes); pour des injections dans les vaisseaux sanguins; pour l'augmentation du tissu mammaire ou pour une injection dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. V-LADERMA ne doit pas être administré aux patients présentant: des maladies auto-immunes précédentes en cours ou traitées par des médicaments pour l'immunothérapie; tendance avérée à développer des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes ou des troubles de la pigmentation; allergies multiples graves; infections et processus inflammatoires in situ ou à proximité de la zone à traiter; déséquilibres de la coagulation; hypersensibilité reconnue à l'acide hyaluronique. V-LADERMA ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes, allaitantes ni par des personnes de moins de 18 ans.

**Mises en garde**

V-LADERMA est uniquement destiné à être injecté par voie sous-cutanée ou intradermique et ne doit pas être injecté par voie intravasculaire. Lors de l'exécution de la procédure d'injection, il existe un risque potentiel que le produit soit injecté par inadvertance dans les vaisseaux sanguins. Dans des cas rares, cela peut provoquer une occlusion vasculaire, un abcès, une nécrose ou des phénomènes emboliques. Pour s'assurer que l'aiguille n'est pas à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, lors d'une utilisation normale du dispositif médical, il faut aspirer légèrement avec la seringue avant d'effectuer l'injection. V-LADERMA a été emballé pour être utilisé sur un seul patient et dans le cadre de la même séance. V-LADERMA est fourni sous forme de produit stérile à usage unique et ne doit pas être réstérilisé. Ne pas réutiliser. Utiliser V-LADERMA juste après l'ouverture du blister et jeter la seringue immédiatement après l'emploi, même si l'intégralité du contenu n'a pas été utilisée. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage ou si celui-ci est endommagé, ouvert ou mal stocké. Ne pas utiliser V-LADERMA en association avec d'autres produits injectables ni le mélanger avec d'autres préparations avant l'utilisation. Ne pas utiliser V-LADERMA lorsque la peau présente des rougeurs, des gonflements ou des altérations de la pigmentation; ne pas utiliser V-LADERMA lors d'états inflammatoires, infectieux ou fébriles. Les patients qui prennent des médicaments pour ralentir la coagulation sanguine peuvent présenter des ecchymoses ou des saignements prononcés au niveau du site d'injection. Les patients sous traitement anticoagulant doivent arrêter celui-ci, en accord avec leur médecin, au moins 14 jours avant de procéder aux injections avec V-LADERMA.

**INCOMPATIBILITÉ:** il existe une incompatibilité reconnue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter de mettre V-LADERMA en contact avec ces substances ou d'utiliser du matériel médico-chirurgical contenant des Sels d'ammonium quaternaire. Tenir le produit hors de la portée des enfants.

**Précautions d'emploi**

Utiliser V-LADERMA exclusivement en respectant ces instructions d'emploi. V-LADERMA est un gel transparent incolore; si le contenu de la seringue semble altéré ou contient des particules, ne pas l'utiliser et en informer rapidement VIDA S.r.l. à l'adresse ci-dessous. Ne pas utiliser le dispositif si la seringue ou le blister dans lequel il se trouve est endommagé. Prendre toutes les précautions normales de manipulation associées aux procédures d'injection intradermique. L'injection est associée à un risque inhérent d'infection. La peau doit être parfaitement propre et désinfectée avant le traitement. Ne pas utiliser sur des patients présentant des infections en cours ou des processus inflammatoires à proximité ou sur le site d'injection. Il est recommandé de ne pas utiliser V-LADERMA dans les zones où d'autres injections ont été effectuées et de ne pas l'utiliser en même temps que tout autre produit injectable. Il faut recommander au patient de ne pas se maquiller dans les 24 heures suivant l'injection et l'informer que, pendant la période de rémission, c'est-à-dire jusqu'à la disparition complète de l'enflure ou de la rougeur, il doit éviter l'exposition de la zone traitée à la lumière directe du soleil, aux lampes UV ou froid. Après l'utilisation d'V-LADERMA, si l'on effectue un traitement au laser, peeling chimique ou dermabrasion, une réaction inflammatoire peut survenir. C'est pour cette raison qu'V-LADERMA ne doit être utilisé que lorsque les effets de tout traitement antérieur ont complètement cessés.

Après utilisation, les seringues et les aiguilles peuvent présenter un risque biologique potentiel. Manipuler avec soin et éliminer conformément à la procédure médicale approuvée.

**Effets secondaires**

Avant de commencer le traitement, le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'injection intradermique qui peuvent survenir immédiatement ou après un certain temps. Après utilisation d'V-LADERMA, certains effets secondaires liés à l'injection peuvent survenir, notamment des douleurs, des démangeaisons, des altérations de la pigmentation et une densité tissulaire dans la zone relative au site d'injection et qui disparaissent normalement spontanément en une semaine. Parfois, de petits œdèmes peuvent apparaître et se résorber en quelques jours. Parmi les effets secondaires liés à l'utilisation du produit, compte tenu des études bibliographiques de la littérature existante et des connaissances scientifiques du producteur à la date de publication de cette notice, les éléments suivants peuvent être signalés: réactions inflammatoires, démangeaisons, douleurs au toucher après l'injection qui peuvent durer au maximum une semaine; saignement ou hématome dans des cas rares; papules-pustules folliculaires peuvent se former jusqu'à 2 semaines après le traitement; réactions allergiques à l'acide hyaluronique; durcissement ou apparition de nodules sur le site d'injection; dans des cas très rares, granulomes ou réactions inflammatoires importantes, papules, nécroses, urticaire, qui peuvent apparaître même avec un retard de 2 à 4 semaines.

**IMPORTANT:** les patients doivent signaler à leur médecin tout type d'effet secondaire grave ou de toute façon non mentionné dans cette notice, et le médecin, en plus de prescrire un traitement approprié pour traiter ces effets, est tenu d'informer rapidement les distributeurs et le fabricant VIDA S.r.l.

## Mode d'emploi

Avant de commencer le traitement, le médecin devra informer le patient de la composition, des caractéristiques, des précautions d'emploi, des mises en garde, des contre-indications et des effets secondaires potentiels associés à ce dispositif. En outre, le médecin doit d'abord effectuer une anamnèse et une évaluation de tout problème immunologique ou allergique de son patient et contrôler la compatibilité quant à l'emploi d'V-LADERMA. Enfin, le médecin doit évaluer les zones cutanées concernées par le traitement pour s'assurer de l'aptitude du patient à l'injection et l'utilité réelle d'un tel traitement. V-LADERMA ne peut être administré que par un personnel médical qualifié. Pour un bon résultat final du traitement, il est essentiel de procéder en utilisant une technique d'injection correcte. Avant l'injection, il faut désinfecter la zone à traiter avec de l'alcool ou d'autres solutions antiseptiques. Le produit doit être injecté à l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille fine. Pour V-LADERMA MEDIUM il est recommandé d'utiliser une aiguille 27G ou 30G, pour V-LADERMA STRONG une aiguille 27G ou 25G. Cependant, le choix de l'utilisation de l'aiguille et du mode d'injection est à la discrétion du médecin. La quantité de produit à injecter doit être établie en fonction de la profondeur de la ride ou de la lésion cutanée et peut être facilement dosée grâce à l'utilisation de seringues graduées. Juste après avoir effectué les injections, une pression ferme et un massage de la partie traitée doivent être effectués afin de favoriser une distribution homogène du produit. Avant chaque procédure, la symétrie des zones sélectionnées du visage doit être soigneusement évaluée, en programmant d'injecter dans la partie droite et gauche la même quantité de produit et aux points de symétrie correspondants. Juste avant d'effectuer l'injection, il faut retirer la seringue du blister de protection, dévisser le capuchon de celle-ci et placer l'aiguille en vissant son cône sur le raccord Luer-lock de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Pour une utilisation sûre d'V-LADERMA, il est important d'utiliser une aiguille appropriée et d'assembler celle-ci correctement sur la seringue, car un mauvais assemblage peut entraîner la séparation de l'aiguille de la seringue pendant l'injection. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille uniquement avant d'effectuer l'injection.

Ne pas utiliser des aiguilles qui ne sont pas stériles, plâtes, déformées ou dont l'emballage n'est pas parfaitement intact. Avant d'effectuer l'injection, il faut expulser l'air de la seringue jusqu'à ce qu'une goutte de produit sorte de la pointe de l'aiguille. Introduire l'aiguille à un angle de 30 degrés, en suivant exactement la ligne de la ride ou de la dépression et injecter le produit dans le derme moyen. Si l'acide hyaluronique est introduit trop profondément, l'effet final dure moins dans le temps ; par contre, s'il est injecté trop en surface, des nodules ou des granulomes peuvent se former. Ne jamais exercer une pression excessive sur la seringue ; injecter V-LADERMA alors que l'aiguille est lentement rétractée, en déposant une quantité homogène de produit sur le site choisi. Arrêter la pression sur le piston de la seringue avant de retirer l'aiguille de la peau, afin d'éviter tout déversement de produit depuis le point d'injection. En cas de gonflement immédiat, il est utile d'appliquer brièvement des compresses froides. Remarque : la graduation sur la seringue n'a pas de fonction de mesure mais n'est fournie qu'à titre de contrôle visuel du produit injecté.

## Posologie

Le dosage dépend des conditions de la peau du patient et de la profondeur de la zone à traiter. Des résultats optimaux peuvent être obtenus en répétant le traitement de manière régulière au fil du temps, en tenant compte des différents facteurs qui contribuent à la durée de l'efficacité de l'injection, tels que le mode de vie, l'activité physique, l'exposition au soleil ou aux lampes de bronzage, l'âge et la technique appropriée de comblement.

## Emballage

Dans l'emballage d'V-LADERMA il y a : deux seringues préremplies contenant le produit, graduée à 1 mL, pour V-LADERMA MEDIUM et V-LADERMA STRONG. La seringue se présente avec un raccord Luer-Lock à l'intérieur d'un blister et est munie d'une étiquette adhésive. Un jeu de deux étiquettes adhésives indiquant le numéro de lot et la date de péremption, dont l'une doit être apposée sur le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient lui-même. Ces procédures doivent être strictement respectées afin d'assurer la traçabilité du produit. Il faut lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Quatre aiguilles 27G pour V-LADERMA MEDIUM et V-LADERMA STRONG.

## Conditions de conservation

Lire la date de péremption du produit sur l'étiquette adhésive de la seringue et sur l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température comprise entre 5°C- 25°C.

# AR

## إرشادات الاستعمال

### الوصف

"V-LADERMA" هو جهاز طبي مُعقَّم، وقابل للحقن، وخالي من مسببات الحساسية، وقابل للامتصاص، يحتوي على حمض الهيالورونيك الشبكي الناتج عن عملية تخمير بكتيري. يأتي V-LADERMA في شكل جل متجانس، وشفاف، وعديم اللون، مُعبأ في محقنة مسيكة المله مُخصصة للاستعمال مرة واحدة، ومُعقمة، ومزودة بقلل Luer.

### التركيبة

V-LADERMA MEDIUM: حمض هيالورونيك شبكي متوسط التركيز. محلول ملحي معقم. كمية كافية V-LADERMA STRONG:

حمض هيالورونيك شبكي عالي التركيز. محلول ملحي معقم. كمية كافية

### آلية العمل

يتمثل مفعول V-LADERMA في زيادة حجم نسيج الجلد-البشرة اعتماداً على القدرة الطبيعية لجزيئات حمض الهيالورونيك الماصة في الاتحاد مع كمية من الماء تفوق وزنها بشكل كبير، يسمح ذلك لملاء الفراغات داخل الأدمة ودمج الخلايا مع إشفاء الامتلاء إلى الأنسجة.

تركيبة حمض الهيالورونيك الذي يحتوي عليها المستحضر تجعل أثر ملء الفراغات أكثر ثباتاً واستمراراً مع مرور الوقت.

### إرشادات الاستخدام

إن مستحضر V-LADERMA مُخصص للاستعمال كمادة ملء مؤقتة لتصحیح عيوب البشرة مثل التجاعيد أو الندبات، يوصى باستخدامه أيضاً لعلاج بعض الحالات المرضية مثل الضور الشمعي المرتبط بفيروس العوز المناعي البشري والعلاج المضاد للفيروسات، ويُمنح باستخدامه بشكل خاص للأغراض التالية: V-LADERMA STRONG لتصحیح تجاعيد الوجه العميقة والأحادية، العيوب والمناطق المحوص بها بشكل خاص؛ الطيات الألفية الشفوية، تجاعيد الذقن والشفاه، الصدفين، إعادة تشكيل ملامح الوجه، الشفاه.

### موانع الاستعمال

يجب عدم استعمال مستحضر V-LADERMA للأغراض التالية : للحقن في المنطقة حول المجر (الجبون، العين)؛ للحقن في الأوعية الدموية؛ لزيادة حجم الثدي أو للزرع في العظام، أو الأوتار، أو الأربطة، أو العضلات، يجب عدم إعطاء مستحضر V-LADERMA للمرضى الذين لديهم: أمراض مناعة ذاتية سابقة أو حالية أو يعانون بأدوية العلاج المناعي؛ أو لديهم نزعة مؤكدة لتكوين الندبات المتضخمة، أو الجدرات، أو اضطرابات التصبغ ؛ يعانون من حساسية شديدة متعددة ؛ مصابون بعدوى أو عمليات التئامية موضعية أو بالقرب من المنطقة المراد علاجها ؛ يعانون من اضطرابات التنخر ؛ يعانون من فرط حساسية معروف حيال حمض الهيالورونيك . يجب عدم استعمال مستحضر V-LADERMA بواسطة السيدات أثناء الحمل أو الرضاعة كما لا يجب استعماله على أشخاص أعمارهم أقل من 18 عاماً.

### تحذيرات

إن مستحضر V-LADERMA مُخصص للحقن فقط تحت الجلد أو في الأدمة ولا يجب حقنه في الأوعية. أثناء إجراء عملية الحقن، من المحتمل وجود خطر حقن المادة داخل الأوعية الدموية عن غير قصد . وفي بعض الحالات النادرة قد يتسبب ذلك بانسداد الأوعية الدموية . أو حدوث خراج، أو نخر، أو واهر صميّة، للتحقق من أن الإبرة لم تدخل في أي وعاء دموي أثناء الاستعمال العادي للجهاز الطبي، اشطف برفق باستخدام المحقنة قبل البدء في الحقن، تم تعبئة مستحضر V-LADERMA ليتم استعماله على عرض واحد فقط وخلال نفس الجلسة.

يُقدم مستحضر V-LADERMA كمستحضر مُعقَّم ومُخصص للاستعمال مرة واحدة ولا ينبغي إعادة تعقيمه . لا تعد استعماله . استعمال مستحضر V-LADERMA بعد فتح الغلاف مباشرة وتخلص من المحقنة فوراً بعد الاستعمال، حتى في حالة عدم استعمال المحتوى بالكامل، يجب عدم استخدام المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة أو في حالة تلف العبوة، أو فتحها، أو تخزينها بشكل غير ملائم، يجب عدم استعمال مستحضر V-LADERMA مع مستحضرات أخرى قابلة للحقن أو خلطه مع مستحضرات أخرى قبل الاستعمال.

لا تستعمل مستحضر V-LADERMA عندما تكون البشرة مصابة باحمرار، أو تورمات، أو تغير في التصبغ؛ لا تستعمل مستحضر V-LADERMA في حالات الإصابة بالتهابات، أو أمراض معدية، أو حمي. قد يعاني المرضى الذين يتناولون أدوية لإبطاء تخر الدم من الكدمات أو نزيف واضح في مكان الحقن. يجب على المرضى الذين يخضعون لعلاج قائم على مواد مانعة لتخر الدم أن يتوقفوا عن تناوله، بعد موافقة الطبيب الخاص بهم . قبل 14 يوماً على الأقل من الحقن بمستحضر V-LADERMA.

التعارض: هناك تعارض معروف بين حمض الهيالورونيك وأملاح ربياعي الأمونيوم مثل كلوريد البنزالكونيوم . لذا تجنب ملامسة V-LADERMA لتلك المواد أو استعمال مواد طبية جراحية تحتوي على أملاح ربياعي الأمونيوم. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

## احتياطات الاستعمال

استخدم V-LADERMA حصراً مع الالتزام الكامل بتعليمات الاستخدام. مستحضر V-LADERMA عبارة عن جل شفاف عديم اللون؛ إذا بدا محتوى المحقنة مُعكراً أو يحتوي على شوائب، لا تستعمل المستحضر وأبلغ فوراً شركة VIDA S.r.l على العنوان الوارد أدناه. لا تستخدم الجهاز إن كانت المحقنة أو الغلاف الذي يحتوي على المحقنة تالفاً. يُرجى الالتزام بكافة الاحتياطات العادية الخاصة بالاستعمال والمربطة بإجراءات الحقن تحت الأدمة. تفتقر عملية الحقن بخطر حقيقي للإصابة بعدوى. يجب أن يكون الجلد نظيفاً تماماً ومطهرًا قبل بدء العلاج. لا تستخدم المستحضر على المرضى الذين يعانون من أية عدوى أو التهابات في مكان الحقن أو بالقرب منه. نوصي بعدم استعمال مستحضر V-LADERMA في المناطق التي تُنفذ فيها عمليات حقن أخرى كما نوصي بعدم استعماله بالتزامن مع أي مستحضر آخر قابل للحقن. يجب توصية المريض بالأضيق على مستحضرات تجميل خلال الـ 24 ساعة التي تلي عملية الحقن وأن تحظره بأن عليه، خلال فترة التعافي وبالأحرى حتى اختفاء الورم أو الاحمرار تماماً. أن يتجنب تعريض المنطقة التي خضعت للعلاج لضوء الشمس المباشر، أو مصابيح الأشعة فوق البنفسجية (UV)، أو للبرد. إذا خضع المريض لعلاج بالليزر، أو لتقشير كيميائي، أو لتسحيح الجلد بعد استعمال مستحضر V-LADERMA، فقد ينتج عن ذلك حدوث التهابات. والسبب ذاته ينبغي استعمال مستحضر V-LADERMA فقط بعد توقف آثار أي علاج سابق بالكامل. بعد الاستعمال قد تشكل المحاقن والإبر خطراً حيوياً محتملاً. يجب التعامل معها بكل حذر والتخلص منها وفقاً للإجراءات الطبية المعتمدة.

## ردود الفعل العكسية

قبل البدء بالعلاج، ينبغي على الطبيب إبلاغ المريض بالآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بالحقن داخل الجلد والتي قد تظهر على الفوراً على المدى البعيد. بعد استعمال مستحضر V-LADERMA، قد تحدث بعض ردود الفعل العكسية المتعلقة بالحقن، وتشمل الشعور بالألم، و الحكة، وتغير صبغة الجلد، وكثافة الأنسجة في المنطقة المتصلة بموقع الحقن. والتي تختفي عادة تلقائياً في غضون أسبوع، قد تظهر أحياناً وذمات صغيرة يتم امتصاصها خلال أيام قليلة، من بين ردود الفعل العكسية المرتبطة باستخدام المستحضر. ومع مراعاة دراسات سريرية بيولوجرافية للمواد المطبوعة المتوفرة والخبرات العلمية للشركة المصنعة بتاريخ إصدار بطاقة المعلومات هذه، قد يظهر ما يلي: تفاعلات التهابية، وكحة، وألم عند اللمس بعد الحقن لمدة أسبوع كحد أقصى؛ نزيف أو ورم دموي في بعض الحالات النادرة؛ حطاطات-زوائد جلدية قد تتكون حتى 4 أسابيع بعد العلاج وتستمر لمدة أسبوعين؛ ردود فعل تحسسية لحمض الهيالورونيك؛ تسلب أو ظهور عقيدات في موقع الحقن؛ في حالات نادرة للغاية، أورام حبيبية أو تفاعلات التهابية كبيرة، بثرات، ونخر، وشرى والتي يمكن أن تظهر أيضاً بعد الحقن مهددة تراوح ما بين 2-4 أسابيع. ملحوظة هامة: يجب أن يخبر المريض طبيبه عند حدوث أي نوع من أنواع ردود الفعل العكسية الخطيرة حتى التي لا تتدرج في هذه النشرة الدوائية، وينبغي على الطبيب، بالإضافة إلى وصف العلاج المناسب لمداواة ردود الفعل هذه، إخطار الموزعين والجهة المصنعة شركة VIDA S.r.l فوراً.

## طريقة الاستعمال

قبل البدء في العلاج، يجب أن يُخبر الطبيب المريض بتركيب هذا الجهاز، ومواصفاته، والتدابير الوقائية الواجب اتخاذها عند استعماله، وتحذيرات استعماله، وموانع استعماله، والتأثيرات العكسية المحتملة المرتبطة به، وعلاوة على ذلك، يجب على الطبيب الاطلاع مسبقاً على التاريخ المرضي وتقييم أي مشكلات مناعية أو تحسسية محتملة قد عانى منها المريض فيما مضى والتأكد من ملاءمة V-LADERMA. وفي النهاية، يجب على الطبيب أن يقيم مناطق الجلد التي ستخضع للعلاج للتأكد من أهلية المريض للحقن وفعالية هذه المعالجة. يُمكن استعمال مستحضر V-LADERMA من قِبَل فريق العمل الطبي المُؤهل فقط، للحصول على نتيجة نهائية صحيحة للمعالجة من الضروري اتباع تقنية حقن صحيحة. قبل الحقن، يجب تعقيم المنطقة المراد علاجها بواسطة الكحول أو أية محاليل معقمة أخرى. يجب أن يُحقن للمستحضر باستخدام محقنة معقمة مزودة بإبرة رفيعة. لـ V-LADERMA MEDIUM يوصى باستخدام إبرة 27G أو 30G ولـ V-LADERMA STRONG إبرة 27G أو 25G. على أي حال يعود لتقدير الطبيب اختيار الإبرة وطريقة الحقن. تُحدد كمية المستحضر الذي سِيُحقن وفقاً لعق التجميد أو إصابة الجلد ويمكن أن تُعابَر بسهولة بفضل المحاقن المُدرجة. بعد الحقن مباشرة، يجب الضغط على الجزء الذي تم معالجته وتدليكه لضمان توزيع المستحضر بشكل متجانس. قبل القيام بأي إجراء يجب تقييم تناسق مناطق الوجه المُختارة بعناية، والتخطيط لحسن نفس كمية المادة في الجانب الأيمن والأيسر وفي نقاط متقابلة. قبل الحقن مباشرة، أخرج المحقنة من الغلاف الواقي وفك غطاء المحقنة وضع الإبرة بربط مخروط الإبرة في اتجاه عقارب الساعة على قفل Luer إلى أن تستشعر مقاومة. للاستعمال الآمن لمستحضر V-LADERMA من المهم استعمال إبرة مناسبة وتجميعها بشكل صحيح على المحقنة، نظراً لأن التجميع غير الصحيح قد يتسبب في انفصال الإبرة عن المحقنة أثناء عملية الحقن. يجب عدم إزالة الغطاء الواقي الخاص بالإبرة إلا قبل إجراء عملية الحقن. يجب عدم استعمال إبرة غير معقمة، أو مشوهة، أو ملوثة. أو عواتها ليست سليمة تماماً. وقبل البدء في الحقن، يجب طرد الهواء من المحقنة إلى أن ترى خروج قطرة من المستحضر من طرف الإبرة. فَمُ يَدْخَال الإبرة بزاوية 30 درجة. مع إتباع مسار التصعيد أو الفراغات بدقة. وفَمُ يحقن المستحضر في الأدمة الوسطى. إذا أدخلت حمض الهيالورونيك في العمق بشدة، سيُدوم التأثير النهائي لفترة زمنية أقل. وعلى العكس من ذلك، إذا حُقن على مقربة كبيرة من السطح قد تتكون عقيدات أو أورام حبيبية. يجب عدم الضغط بشدة مطلقاً على المحقن؛ فَمُ يحقن مستحضر V-LADERMA مع سحب الإبرة ببطء إلى الخارج، ووضع كمية متناسبة من المستحضر على طول المنطقة المُحددة مسبقاً.

يجب التوقف عن الضغط على مكبس المحقنة قبل سحب الإبرة من الجلد، لتجنب خروج المادة من نقطة الحقن. في حالة حدوث تورم فوري من المفيد وضع كمادات باردة على مكان التورم لفترة قصيرة. ملاحظة: لا يُستخدم التدرج الموجود على المحقنة في القياس ولكنه وضِع فقط ليكون بمثابة فحص بصري للمادة المحقونة.

تحديد الجرعة

تعتمد الجرعة على حالة جلد المريض وعمق المنطقة التي ستخضع للعلاج. ويمكن الحصول على نتائج ممتازة بتكرار العلاج على نحو منظم مع مرور الوقت، مع وضع مختلف العوامل التي تؤثر في استمرار فاعلية الحقن بعين الاعتبار، مثل أسلوب الحياة، والنشاط البدني، والتعرض لأشعة الشمس أو مصابيح التسمير، والعمر، وتقنية ملء الفراغات الملائمة.

التعبئة والتغليف

يوجد في عبوة V-LADERMA: محقنان مملوآن مسبقاً يحتويان على المنتج، ومتدرجان مقياس 1 مل لـ V-LADERMA MEDIUM و V-LADERMA STRONG. يأتي المحقن مع قفل Luer داخل غلاف ومزود بطاقة لاصقة، مجموعة مكونة من بطاقتين لاصقتين لكل محقن تحلمان رقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية. ينبغي وضع إحداهما على الملف الطبي للمريض والأخرى يجب تسليمها للمريض نفسه. ينبغي اتباع هذه الإجراءات بشكل صارم لضمان إمكانية تتبع المستحضر. يجب قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل استخدام الجهاز.

أرعب إبر 27G لـ V-LADERMA MEDIUM و V-LADERMA STRONG.

شروط التخزين

اقرأ تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر الموجود على البطاقة الملصقة بالمحقنة والعبوة. يحفظ المستحضر في مكان جاف، بعيداً عن الضوء المباشر وفي درجة حرارة تتراوح بين 5 و25 درجة مئوية.



IT - Fabbricante  
EN - Manufacturer  
FR - Fabricant  
AR - جهة التصنيع



IT - Consultare le istruzioni per l'uso  
EN - Refer to the instructions for use  
FR - Voir le mode d'emploi  
AR - اتبع التعليمات بعناية



IT - Attenzione, consultare i documenti allegati al dispositivo  
EN - Attention, refer to the documents attached to the device  
FR - Attention, consulter les documents joints au dispositif  
AR - انتبه ، إلى المستندات المرفقة



IT - Non riutilizzare  
EN - Do not re-use  
FR - Ne pas réutiliser  
AR - لا تعيد استخدامه



IT - Non usare se la confezione è danneggiata  
EN - Do not use if package is damaged  
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
AR - لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



IT - Conservare in luogo asciutto  
EN - Store in a dry place  
FR - Conserver dans un endroit sec  
AR - يحفظ في مكان جاف



IT - Tenere al riparo dalla luce diretta del sole  
EN - Keep away from direct sunlight  
FR - Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil  
AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



IT - Data di scadenza  
EN - Expiration date  
FR - Date de péremption  
AR - تاريخ انتهاء الصلاحية



IT - Numero di lotto  
EN - Batch number  
FR - Numéro de lot  
AR - رقم التسمية



IT - Limiti della temperatura di conservazione  
EN - Storage temperature range  
FR - Limites de température de conservation  
AR - مدى درجة حرارة التخزين



IT - Sterilizzato a vapore o a calore secco  
EN - Steam or dry heat sterilised  
FR - Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche  
AR - معقم بالبخار أو الحرارة الجافة



IT - Non risterilizzare  
EN - Do not re-sterilise  
FR - Ne pas restériliser  
AR - لا تعيد تعقيمها



0373

IT - Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici. 0373 è il numero dell'Organismo Notificato  
EN - CE marking compliant with directive 93/42/EEC on medical devices. 0373 is the number of the Notified Body  
FR - Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0373 est le numéro de l'organisme notifié  
AR - تشير علامة CE إلى المطابقة للامعة الأوروبية 93/42/CEE الخاصة بالأجهزة الطبية وتعديلها ومكملاتها للامعة . 0373 رقم الهيئة التي تم إعطائها



Vida s.r.l.  
Via G. Galilei 4, 56040 Crespina Lorenzana (PI) Italia



0373  
made in Italy

 **LA DERMA**

[www.vladerma.com](http://www.vladerma.com)