

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | MODE D'EMPLOI

IT | ISTRUZIONE PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ZES-CA-D-5117-C-Rev-00
Febrero 2024

ZIADERMA

ES | INSTRUCCIONES DE USO

ZIADERMA

1. Descripción

ZIADERMA es un producto sanitario estéril, inyectable, apirógeno y reabsorbible a base de ácido hialurónico reticulado obtenido a través de la fermentación bacteriana. ZIADERMA se presenta en forma de gel homogéneo, transparente e incoloro contenido en una jeringa precargada, desechable, estéril y con conector Luer-Lock.

2. Composición

- ZIADERMA SOFT: ácido hialurónico reticulado concentrado. Solución salina estéril: c.s.p.
- ZIADERMA MEDIUM: ácido hialurónico reticulado de concentración media. Solución salina estéril: c.s.p.
- ZIADERMA DEEP: ácido hialurónico reticulado de alta concentración. Solución salina estéril: c.s.p.

3. Mecanismo de acción

La acción de ZIADERMA consiste en aumentar el volumen de la dermis y epidermis basándose en la capacidad natural de las moléculas hidrófilas del ácido hialurónico para unirse a cantidades de agua muchas veces superior a su peso. Esto permite rellenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, para aportar firmeza a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico que contiene el producto permite que el efecto de relleno sea más estable y duradero en el tiempo.

4. Indicaciones de uso

ZIADERMA puede utilizarse como relleno temporal para la corrección de defectos de la piel como arrugas o cicatrices. También está indicado en condiciones patológicas como lipodistrofia debida a la infección por el VIH y tratamiento antirretroviral. En particular, se recomienda el siguiente uso:

- ZIADERMA SOFT para corregir las líneas y arrugas superficiales, finas o medianamente pronunciadas. Defectos y zonas especialmente indicadas: líneas de expresión, arrugas verticales del labio, arrugas del contorno de los ojos y cicatrices (acné, varicela).
- ZIADERMA MEDIUM para corregir las arrugas medias-superficiales del rostro. Defectos y zonas especialmente indicadas: arrugas nasolabiales, nariz, labios y arrugas glabellares.
- ZIADERMA DEEP para corregir arrugas marcadas del rostro y pliegues. Defectos y zonas especialmente indicadas: pliegues nasolabiales, líneas de marioneta, sienes, remodelación del contorno facial y labios.

5. Contraindicaciones

ZIADERMA no debe utilizarse: para inyectar en la zona periorbitaria (párpados, ojeras); para inyectar en vasos sanguíneos; para aumentar el tejido mamario o para infiltrar en huesos, tendones, ligamentos o músculos. ZIADERMA no debe administrarse a pacientes con: antecedentes o signos de enfermedades autoinmunes o en tratamiento con medicamentos para tratar la inmunoterapia; tendencia comprobada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides o trastornos de pigmentación; múltiples alergias graves; infecciones y procesos inflamatorios en la zona o cerca de la zona que se debe tratar; trastornos de la coagulación; hipersensibilidad reconocida al ácido hialurónico. ZIADERMA no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia ni a menores de 18 años.

6. Advertencias

ZIADERMA debe inyectarse únicamente por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. Durante el procedimiento de inyección, existe un riesgo potencial de que el material se inyecte accidentalmente en los vasos sanguíneos. En casos raros esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para asegurarse de que la aguja no esté dentro de un

vaso sanguíneo durante el uso normal del producto sanitario, aspirar ligeramente con la jeringa antes de proceder con la inyección. ZIADERMA se ha envasado de manera que se utilice en un solo paciente y en una misma sesión. ZIADERMA se suministra como producto estéril desechable y no se debe volver a esterilizar. No reutilizar. Utilizar ZIADERMA inmediatamente después de abrir el blíster y desechar la jeringa inmediatamente después de su uso, aunque no se haya utilizado todo el contenido. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase o si este estuviera dañado, abierto o almacenado de forma inadecuada. No utilizar ZIADERMA en combinación con otros productos inyectables ni mezclarlo con otras preparaciones antes de su uso. No utilizar ZIADERMA en caso de que la piel presente rojeces, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilizar ZIADERMA en caso de episodios inflamatorios, infecciosos o fiebre. Los pacientes en tratamiento con medicamentos para retardar la coagulación de la sangre pueden experimentar hematomas o sangrado abundante en el lugar de la inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su toma, previa consulta e indicación de su médico, al menos 14 días antes de aplicar las inyecciones de ZIADERMA.

INCOMPATIBILIDAD: existe incompatibilidad demostrada entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, evitar que ZIADERMA entre en contacto con estas sustancias y no utilizar material médico y quirúrgico que contenga sales de amonio cuaternario. Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

7. Precauciones de uso

Utilizar ZIADERMA exclusivamente respetando estas instrucciones de uso. ZIADERMA es un gel transparente e incoloro, si el contenido de la jeringa aparece alterado o contiene partículas, no utilizar e informar inmediatamente a VIDA S.r.l. en la dirección que figura a continuación. No utilizar el producto si la jeringa o el blíster que la contiene están dañados. Respetar todas las precauciones normales de uso relativas a los procedimientos de inyección intradérmica. La inyección lleva asociado un riesgo intrínseco de infección. La piel debe estar perfectamente limpia y desinfectada antes del tratamiento. No utilizar en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios en el lugar de la inyección. Se recomienda no utilizar ZIADERMA en zonas donde se hayan realizado otras infiltraciones ni junto con ningún otro producto inyectable. Recomendar al paciente que no se maquille durante las 24 horas posteriores a la inyección e informarle de que, durante el período de remisión, es decir, hasta que la hinchazón y el enrojecimiento hayan desaparecido por completo, deberá evitar exponer la zona tratada a la luz directa del sol, a las lámparas UV o al frío. Si se lleva a cabo un tratamiento con láser, exfoliación química o dermoabrasión después de utilizar ZIADERMA, se puede producir una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo, ZIADERMA solo debe utilizarse cuando los efectos de un posible tratamiento anterior hayan desaparecido por completo.

Después de su uso, las jeringas y agujas pueden representar un riesgo biológico potencial. Manipular con cuidado y eliminar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica.

8. Reacciones adversas

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe informar al paciente que existen posibles efectos secundarios relacionados con la infiltración intradérmica que pueden ocurrir inmediatamente o transcurrido un tiempo. Después del uso de ZIADERMA, pueden producirse algunas reacciones adversas relacionadas con la inyección, que incluyen dolor, picores, alteraciones de la pigmentación y de la densidad del tejido en la zona de la inyección y que normalmente desaparecen espontáneamente en una semana. En ocasiones pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben a los pocos días. Entre las reacciones adversas relacionadas con el uso del producto, teniendo en cuenta los estudios de la literatura existente y el conocimiento científico del fabricante a la fecha de emisión de este prospecto, se pueden destacar las siguientes: reacciones inflamatorias, picor, dolor al tacto después de la inyección que persisten como máximo una semana; en casos raros sangrado o hematomas; pápulas y pústulas foliculares que pueden aparecer hasta 4 semanas después del tratamiento con una duración de dos semanas; reacciones alérgicas al ácido hialurónico; endurecimiento o aparición de nódulos en el lugar de la inyección; en casos muy raros, granulomas o reacciones inflamatorias importantes, ronchas, necrosis, urticaria, que también pueden aparecer con un retraso de 2 a 4 semanas.

IMPORTANTE: los pacientes deben informar a su médico de cualquier tipo de reacción adversa grave o que no esté recogida en este prospecto, y el médico, además de prescribir un tratamiento adecuado para tratar estas reacciones, tiene la obligación de informar inmediatamente de ello a los distribuidores y al fabricante VIDA S.r.l.

9. Modo de empleo

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe informar al paciente sobre la composición, las características, las precauciones de uso, las advertencias, las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe elaborar previamente un historial médico y una evaluación de cualquier posible trastorno inmunológico o alérgico anterior de su paciente y comprobar la compatibilidad con el uso de ZIADERMA. Por último, el médico debe evaluar las zonas de la piel objeto del tratamiento para comprobar la idoneidad del paciente para la infiltración y la efectividad real de dicho tratamiento. ZIADERMA sólo puede ser administrado por personal sanitario cualificado. Para un resultado final correcto del tratamiento es esencial proceder con la técnica de inyección correcta. Antes de la inyección, desinfectar la zona que se desea tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas. El producto debe inyectarse utilizando una jeringa estéril provista de una aguja fina. Para ZIADERMA SOFT se recomienda una aguja 30G, para ZIADERMA MEDIUM una aguja 27G o 30G, para ZIADERMA DEEP una aguja 27G o

25G. No obstante, queda a criterio del médico la elección del uso de la aguja y el procedimiento de inyección. La cantidad de producto que se debe inyectar debe establecerse en función de la profundidad de la arruga o lesión cutánea y puede dosificarse fácilmente gracias al uso de jeringas graduadas. Inmediatamente después de realizar las inyecciones, se debe presionar firmemente la zona tratada y efectuar un masaje para favorecer una distribución homogénea del producto. Antes de cada procedimiento, se debe evaluar con atención la simetría de las zonas del rostro elegidas, programando inyectar la misma cantidad de material en el lado derecho e izquierdo y en puntos de simetría equivalente. Inmediatamente antes de realizar la infiltración, extraer la jeringa del blíster protector, desenroscar el tapón de la jeringa y colocar la aguja enroscando el cono de la aguja en el conector Luer-Lock de la jeringa hasta apreciar resistencia. Para un uso seguro de ZIADERMA, es importante utilizar una aguja adecuada y colocarla correctamente en la jeringa, ya que una colocación incorrecta podría provocar que la aguja se soltara de la jeringa durante la inyección. Retirar el tapón protector de la aguja solo antes de efectuar la inyección. No utilizar agujas sin esterilizar, dobladas, deformadas o en caso de que su envase esté dañado. Antes de inyectar, expulsar el aire de la jeringa hasta que se vea salir una gota de producto por la punta de la aguja. Introducir la aguja con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el recorrido de la arruga o pliegue e inyectar el producto en la dermis media. Si el ácido hialurónico se introduce con demasiada profundidad, el efecto final tendrá una duración menor, por el contrario, si se inyecta de forma demasiado superficial se pueden formar nódulos o granulomas. Nunca aplicar presión excesiva en la jeringa. Efectuar la inyección de ZIADERMA mientras la aguja se retira lentamente, para depositar una cantidad homogénea de producto en toda la zona elegida. Dejar de presionar el émbolo de la jeringa antes de extraer la aguja de la piel, para evitar que el producto salga por el punto de inyección. En caso de hinchazón inmediata conviene aplicar brevemente compresas frías. Nota: la graduación de la jeringa no tiene función de medición, sino únicamente de control visual del producto inyectado.

10. Dosis

La dosis depende de las condiciones de la piel del paciente y de la profundidad de la zona que se debe tratar. Se pueden obtener resultados óptimos repitiendo el tratamiento regularmente a lo largo del tiempo, teniendo en cuenta los diferentes factores que contribuyen a la duración de la eficacia de la inyección, como el estilo de vida, la actividad física, la exposición a la luz solar o a lámparas de bronceado, la edad y la técnica de relleno adecuada.

11. Envase

Una caja de ZIADERMA contiene: una jeringa precargada con el producto, graduada a 1 ml, para ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP.

La jeringa dispone de un conector Luer-Lock y cuenta con una etiqueta adhesiva. Un juego de dos etiquetas adhesivas con los números de lote y caducidad, una se debe pegar en el historial médico del paciente y la otra se debe entregar al paciente. Estos procedimientos deben seguirse estrictamente para asegurar la trazabilidad del producto. Se deben leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Dos agujas 30G para ZIADERMA SOFT, dos agujas de 27G para ZIADERMA MEDIUM y ZIADERMA DEEP.

12. Conservación

Leer la fecha de caducidad del producto en la etiqueta adhesiva de la jeringa y en el envase. Conservar en un lugar seco, protegido de la luz directa y a una temperatura entre 5 °C y 25 °C.

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

ZIADERMA

1. Description

ZIADERMA is a sterile medical device that is injectable, apyrogenic, and reabsorbable. It contains reticulated hyaluronic acid from bacterial fermentation. ZIADERMA comes in the form of a clear, colourless, consistent gel, contained in pre-filled disposable syringes with Luer-lock connector.

2. Composition

- ZIADERMA SOFT: Concentrated reticulated hyaluronic acid. Sterile saline solution: q.s.
- ZIADERMA MEDIUM: Medium concentration reticulated hyaluronic acid. Sterile saline solution: q.s.
- ZIADERMA DEEP: High concentration reticulated hyaluronic acid. Sterile saline solution: q.s.

3. Action mechanism

ZIADERMA's action consists of boosting the volume of the dermal-epidermal tissue, based on the natural capacity of the hydrophilic molecules of hyaluronic acid to bond with an amount of water many times greater than their own weight. This makes it possible to fill the intradermal spaces and integrate the intercellular matrix, firming up the tissue. The reticulation of hyaluronic acid inside the product makes the filling effect more stable and longer lasting.

4. Instructions for use

ZIADERMA is intended to be a temporary filler to correct skin defects such as wrinkles or scars. It is also suitable for use on pathological conditions such as lipoatrophy linked to HIV infection and anti-retroviral treatments. Particularly, the following use is recommended:

- ZIADERMA SOFT to correct lines and surface wrinkles, from fine to medium lines. Defects and particularly indicated areas: laughter lines, bar code lip lines, wrinkles around the eyes, scarring from acne, chicken pox.
- ZIADERMA MEDIUM to correct medium-surface wrinkles on the face. Defects and particularly indicated areas: nasolabial wrinkles, nose, lips, frown lines.
- ZIADERMA DEEP to correct deep facial wrinkles and furrows. Defects and particularly indicated areas: nasolabial furrows, marionette mouth wrinkles, temples, reshaping facial contours, lips.

5. Contraindications

ZIADERMA must not be used: in injection form in the periorbital area (eyelids, dark circles); by injection into blood vessels; to increase breast tissue or for insertion into bones, tendons, ligaments or muscles. ZIADERMA must not be administered to patients with: pre-existing or ongoing autoimmune diseases, or which are being treated with immunotherapy drugs; verified tendency to develop keloids or hypertrophic scars, or pigmentation disorders; serious multiple allergies; infections and inflammatory processes in or near the area to be treated; coagulation problems; recognised hypersensitivity to hyaluronic acid. ZIADERMA must not be used by pregnant or breastfeeding women or on persons under the age of 18 years.

6. Warnings

ZIADERMA is only intended for subcutaneous or intradermal injection, and must not be injected by intravascular means. When injecting, there is a potential risk of inadvertent injection of the material into a blood vessel. In rare cases, this could lead to vascular occlusion, abscess, necrosis or embolism. To ensure that the needle is not inside a blood vessel during normal use of the medical device, gently aspirate with the syringe before proceeding with the injection. ZIADERMA is made to be used on a single patient and during a single session. ZIADERMA is supplied as a sterile, single-use product and does not require re-sterilising. Not for re-use. Use ZIADERMA immediately after opening the blister pack and dispose of the syringe immediately after use, even if not all of the contents are used. Do not use the product after the expiry date shown on the packaging or if the packaging is damaged, open, or has been stored improperly. Do not use ZIADERMA together with other injectable products, or mix it with other products before use. Do not use ZIADERMA if the skin is red, swollen or shows signs of discolouration; do not use ZIADERMA when the patient is suffering from inflammation, infection or fever. Patients who take drugs to slow blood clotting may show signs of injury or pronounced bleeding at the injection site. Patients being treated with anticoagulants must suspend use of these, in agreement with their own doctor, at least 14 days before receiving injections of ZIADERMA.

INCOMPATIBILITY: there is a recognised incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride. Avoid all contact between ZIADERMA and these substances and do not use medical-surgical material containing quaternary ammonium salts. Keep the product out of the reach of children.

7. Precautions for use

Only use ZIADERMA according to these instructions for use. ZIADERMA is a clear, colourless gel. If the contents of the syringe appear altered or to contain particles, do not use, and inform VIDA S.r.l. Immediately at the address below. Do not use the device if the syringe or the blister in which it is packaged are damaged. Follow all normal precautions of use associated with procedures for intradermal injection. Injections are associated with an intrinsic 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 on the site of the injection. It is recommended not to use ZIADERMA in areas where other fillers have been used, and do not use it at the same time as any other injectable product. Advise patients not to use make-up in the 24 hours following injection and inform them that, during the remission period, or until all swelling has disappeared, they must avoid exposing the treated area to sunlight, UV lamps, or cold. If using laser treatment, chemical peels or dermoabrasion after the use of ZIADERMA, there is a risk of an inflammatory reaction. For the same reason, ZIADERMA must only be used when the outcomes of any previous treatment have completely ceased.

Syringes and needles are a potential biohazard after use. Handle with care and dispose of in compliance with approved medical practice.

8. Adverse reactions

Before commencing treatment, the doctor must inform the patient of the existence of potential secondary effects, linked to intradermal filling, and which can occur immediately or some time after. Following the use of ZIADERMA, it is possible for adverse reactions to occur related to the injection itself. These include: pain, itching, alterations in pigment and tissue density in the injection site. They normally go away on their own, within a week. At times, small oedema may occur, but these are reabsorbed in just a few days. Among these adverse reactions related to the use of the product, in consideration of bibliographical studies in existing literature, and the scientific knowledge of the producer at the date of issue of this informative leaflet, it is possible to highlight the following: inflammatory response, itching, pain to the touch after the injection, lasting for up to a maximum of one week; bleeding or bruising, in rare circumstances; follicular pustules-pimples that may form

up to 4 weeks after treatment, with a duration of two weeks; allergic reactions to hyaluronic acid; hardening or appearance of nodules in the injection site; in very rare circumstances, granuloma or significant inflammatory responses, hives, necrosis, rashes, which may appear with a delay of 2-4 weeks.

IMPORTANT: patients must report any serious adverse reactions or reactions not listed in this illustrative leaflet to their medical practitioner, and the practitioner, as well as prescribing suitable treatment for same, is obliged to inform distributors and the manufacturer VIDA S.r.l. without any undue delay.

9. Use

Before starting treatment, the doctor must inform the patient about the composition, characteristics, precautions for use, warnings, contraindications, and potential adverse reactions to this substance. The doctor must also proceed to assess the patient's medical history and assess any previous immunological or allergy problems with the patient, ensuring compatibility with the use of ZIADERMA. Finally, the doctor must assess the skin areas being treated to ensure patient suitability for the implant and actual usefulness of the treatment. ZIADERMA may only be administered by qualified medical personnel. For the correct end result of the treatment, it is essential to proceed with the correct injection technique. Before injection, disinfect the area to be treated, using alcohol or other antiseptic solution. This product must be injected using a sterile syringe with fine needle. For ZIADERMA SOFT we recommend a 30G needle, for ZIADERMA MEDIUM a 27G or 30G needle, for ZIADERMA DEEP a 27G or 25G needle. It is up to the doctor to decide the needle to use and the injection method. The quantity of product to be injected is established according to the depth of the wrinkle or the skin lesion, and can be easily dosed, thanks to the use of graduated syringe. Immediately after the injection, it is necessary to press firmly and massage the treated area in order to aid the even distribution of the product. Before every procedure, it is necessary to carefully assess the symmetry of the chosen facial areas, planning to inject the same amount of material in the right and left sides of the face, and in symmetrical points. Immediately before adding the filler, remove the syringe from the protective blister, unscrew the cap and fit the needle, screwing the cone onto the Luer-lock connection of the syringe, until you notice a some resistance. To use ZIADERMA safely, it is important for the needle to be suitable and correctly fitted to the syringe, since incorrect assembly may cause the needle to come out of the syringe during the injection process. Only remove the protective cap from the needle just before performing the injection. Do not use non-sterile, bent, or deformed needles or needles from damaged packaging. Before injecting, expel the air from the syringe until a droplet of product comes out on the tip of the needle. Introduce the needle at a 30-degree angle, following the exact path of the wrinkle or hollow, and inject the product into the middle dermis. If hyaluronic acid is introduced too deeply, the final effect will last for less time, while if injected too closely to the surface, it is possible for nodules or granulomas to form. Never apply too much pressure on the syringe. Inject ZIADERMA while slowly retracting the needle, depositing an even amount of product along the chosen site. Interrupt pressure on the plunger of the syringe before removing the needle from the skin to make sure no material comes out of the injection point. In case of immediate swelling, apply a cold compress for a short period. Please note: the graduation on the syringe does not serve as a measurement, but merely as a means to visually control the material injected.

10. Dosage

The dosage depends on the condition of the patient's skin and the depth of the area to be treated. It is possible to achieve excellent results with regular treatments, taking into account the different factors in deciding how long the injection remains effective, such as lifestyle, physical activity, exposure to sunlight or sun lamps, age, and suitable filling technique.

11. Packaging

A package of ZIADERMA contains: a syringe, pre-filled with the product, with 1mL graduations, for ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP.

Each syringe comes with Luer-Lock connection inside a blister pack, and is provided with an adhesive label. A set of two adhesive labels per syringe, with the batch number and expiry date, one to be applied to the patient's medical records and the other to be delivered to the patient. It is obligatory to follow these procedures in order to ensure product traceability. Instructions for use, to be read with care before using the device. Two 30G needles for ZIADERMA SOFT, two 27G needles for ZIADERMA MEDIUM and ZIADERMA DEEP.

12. Storage

Read the expiry date for the product on the adhesive label on the syringe or on the packet. Store in a dry place, away from direct sunlight, and at a temperature from 5°C-25°C.

ZIADERMA

1. Beschreibung

ZIADERMA ist ein steriles, injizierbares, apyrogenes, resorbierbares Medizinprodukt auf der Basis von vernetzter Hyaluronsäure, die durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. ZIADERMA wird als homogenes, transparentes, farbloses Gel in einer vorgefüllten, sterilen Einwegspritze mit Luer-Lock-Anschluss angeboten.

2. Zusammensetzung

- ZIADERMA SOFT: Konzentrierte vernetzte Hyaluronsäure. Sterile Kochsalzlösung: nach Bedarf
- ZIADERMA MEDIUM: Vernetzte Hyaluronsäure mittlerer Konzentration. Sterile Kochsalzlösung: nach Bedarf
- ZIADERMA DEEP: Vernetzte Hyaluronsäure hoher Konzentration. Sterile Kochsalzlösung: nach Bedarf

3. Wirkmechanismus

Die Wirkung von ZIADERMA besteht in der Vergrößerung des Volumens des dermo-epidermalen Gewebes auf der Grundlage der natürlichen Fähigkeit der hydrophilen Hyaluronsäuremoleküle, sich an eine Wassermenge zu binden, die ein Vielfaches ihres Gewichts beträgt. Auf diese Weise können die intradermalen Räume aufgefüllt und die interzelluläre Matrix integriert werden, wodurch das Gewebe gestrafft wird. Die Vernetzung der im Produkt enthaltenen Hyaluronsäure macht den Fülleffekt stabiler und dauerhafter.

4. Angaben zur Anwendung

ZIADERMA ist als temporärer Filler für die Korrektur von Hautdefekten wie Falten oder Narben bestimmt. Es ist auch bei pathologischen Zuständen wie Lipoatrophie im Zusammenhang mit einer HIV-Infektion und einer antiretroviralen Therapie angezeigt. Es wird insbesondere die folgende Verwendung empfohlen:

- ZIADERMA SOFT zur Korrektur oberflächlicher Linien und Falten, von feiner bis mittelstarker Ausprägung. Besonders geeignete Defekte und Bereiche: Lachfalten, Barcode-Falten, periokulare Falten, Narbenbildung (Akne, Windpocken).
- ZIADERMA MEDIUM für die Korrektur von mittleren bis oberflächlichen Gesichtsfalten. Defekte und Bereiche, die besonders geeignet sind: Nasolabialfalten, Nase, Lippen, Glabellafalten.
- ZIADERMA DEEP zur Korrektur von tiefen Gesichtsfalten und Furchen. Defekte und Bereiche, die besonders angezeigt sind: Nasolabialfalten, Marionettenfalten, Schläfen, Umformung der Gesichtskonturen, Lippen.

5. Gegenanzeigen

ZIADERMA darf nicht verwendet werden: für Injektionen in den periorbitalen Bereich (Augenlider, Augenringe); für Injektionen in Blutgefäße; zur Vergrößerung des Brustgewebes oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln. ZIADERMA sollte nicht verabreicht werden bei Patienten mit: früheren Autoimmunerkrankungen oder solchen, die mit immuntherapeutischen Arzneimitteln behandelt werden; bekannter Neigung zur Entwicklung hypertropher oder keloider Narben oder Pigmentstörungen; mehreren schweren Allergien; Infektionen und entzündlichen Prozessen in situ oder in der Nähe des zu behandelnden Bereichs; Gerinnungsstörungen; bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure. ZIADERMA sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Personen unter 18 Jahren angewendet werden.

6. Hinweise

ZIADERMA ist nur zur subkutanen oder intradermalen Injektion bestimmt und darf nicht intravaskulär injiziert werden. Bei der Durchführung des Injektionsverfahrens besteht die Gefahr, dass versehentlich Material in die Blutgefäße injiziert wird. In seltenen Fällen kann dies zu Gefäßverschlüssen, Abszessen, Nekrosen oder embolischen Erscheinungen führen. Um sicherzustellen, dass die Nadel bei normalem Gebrauch des Medizinprodukts nicht in einem Blutgefäß steckt, saugen Sie vor der Injektion leicht mit der Spritze. ZIADERMA ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten und im Rahmen einer einzigen Sitzung vorgesehen. ZIADERMA wird als steriles Einwegprodukt geliefert und sollte nicht resterilisiert werden. Nicht wiederverwenden. Verwenden Sie ZIADERMA sofort nach dem Öffnen der Blisterpackung und entsorgen Sie die Spritze sofort nach Gebrauch, auch wenn der gesamte Inhalt nicht verbraucht wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum oder wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder unsachgemäß gelagert wurde. Verwenden Sie ZIADERMA nicht in Kombination mit anderen injizierbaren Produkten und mischen Sie es nicht mit anderen Präparaten vor der Anwendung. ZIADERMA darf nicht angewendet werden, wenn die Haut gerötet, geschwollen oder pigmentiert ist; ZIADERMA darf nicht bei entzündlichen, infektiösen oder fieberhaften Zuständen angewendet werden. Bei Patienten, die Medikamente zur Verlangsamung der Blutgerinnung einnehmen, kann es an der Injektionsstelle zu Blutergüssen oder ausgeprägten Blutungen kommen. Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln behandelt werden, sollten die Einnahme von ZIADERMA mindestens 14 Tage vor der Injektion in Absprache mit ihrem Arzt absetzen.

UNVERTRÄGLICHKEIT: Es besteht eine anerkannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Vermeiden Sie daher, ZIADERMA mit solchen Stoffen in Kontakt zu bringen

oder medizinische/chirurgische Materialien zu verwenden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ZIADERMA darf nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. ZIADERMA ist ein farbloses, transparentes Gel: Sollte der Inhalt der Spritze verändert erscheinen oder Partikel enthalten, verwenden Sie ihn nicht und informieren Sie VIDA S.r.l. unverzüglich unter der unten angegebenen Adresse. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Spritze oder die Blisterpackung beschädigt ist. Befolgen Sie alle üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung im Zusammenhang mit intradermalen Injektionsverfahren. Die Injektion ist mit einem inhärenten Infektionsrisiko verbunden. Die Haut muss vor der Behandlung vollkommen sauber und desinfiziert sein. Nicht anwenden bei Patienten mit laufenden Infektionen oder entzündlichen Prozessen an oder in der Nähe der Injektionsstelle. Es wird empfohlen, ZIADERMA nicht in Bereichen anzuwenden, in denen bereits andere Implantate eingesetzt wurden, und es nicht gleichzeitig mit anderen injizierbaren Produkten zu verwenden. Raten Sie dem Patienten, 24 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu tragen, und informieren Sie ihn darüber, dass er während der Remissionsphase, d. h. bis zum vollständigen Abklingen der Schwellung oder Rötung, die behandelte Stelle nicht direktem Sonnenlicht, UV-Lampen oder Kälte aussetzen sollte. Wenn Sie sich nach der Anwendung von ZIADERMA einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion unterziehen, kann es zu einer Entzündungsreaktion kommen. Aus demselben Grund sollte ZIADERMA erst dann angewendet werden, wenn die Wirkung einer früheren Behandlung vollständig zum Stillstand gekommen ist.

Nach dem Gebrauch können Spritzen und Nadeln eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Sorgfältig behandeln und gemäß der anerkannten medizinischen Praxis entsorgen.

8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt den Patienten darüber informieren, dass im Zusammenhang mit dem intradermalen Implantat potenzielle Nebenwirkungen auftreten können, die sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt auftreten können. Nach der Anwendung von ZIADERMA können einige injektionsbedingte Nebenwirkungen auftreten, darunter Schmerzen, Juckreiz, Veränderungen der Pigmentierung und der Gewebedichte im Bereich der Injektionsstelle, die normalerweise innerhalb einer Woche spontan abklingen. Gelegentlich können kleine Ödeme auftreten, die sich innerhalb weniger Tage zurückbilden. Unter Berücksichtigung der vorhandenen Literatur und des wissenschaftlichen Kenntnisstandes des Herstellers zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Packungsbeilage sind die folgenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels zu nennen: Entzündungsreaktionen, Juckreiz, Berührungsschmerzen nach der Injektion, die bis zu maximal einer Woche andauern; in seltenen Fällen Blutungen oder Hämatome; folliculäre Papeln-Pusteln, die sich bis zu 4 Wochen nach der Behandlung bilden können und zwei Wochen andauern; allergische Reaktionen auf Hyaluronsäure; Verhärtungen oder das Auftreten von Knötchen an der Injektionsstelle; in sehr seltenen Fällen Granulome oder erhebliche Entzündungsreaktionen, Papeln, Nekrosen, Urtikaria, die auch mit einer Verzögerung von 2-4 Wochen auftreten können.

WICHTIG: Die Patienten sollten ihrem Arzt jede Art von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Reaktionen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, melden. Der Arzt muss nicht nur eine geeignete Behandlung zur Behandlung dieser Reaktionen verschreiben, sondern auch die Vertreter und den Hersteller VIDA S.r.l. unverzüglich informieren.

9. Anwendungsweise

Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt den Patienten über die Zusammensetzung, die Eigenschaften, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, die Warnhinweise, die Kontraindikationen und die möglichen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit diesem Produkt informieren. Außerdem muss der Arzt zunächst eine Anamnese durchführen und eventuelle frühere immunologische oder allergologische Probleme des Patienten beurteilen, um festzustellen, ob diese mit der Anwendung von ZIADERMA vereinbar sind. Schließlich muss der Arzt die von der Behandlung betroffenen Hautareale beurteilen, um die Eignung des Patienten für das Implantat und den tatsächlichen Nutzen der Behandlung zu ermitteln. ZIADERMA kann nur von qualifiziertem medizinischen Personal verabreicht werden. Für ein korrektes Endergebnis der Behandlung ist eine korrekte Injektionstechnik unerlässlich. Vor der Injektion desinfizieren Sie die zu behandelnde Stelle mit Alkohol oder anderen antiseptischen Lösungen. Das Produkt sollte mit einer sterilen Spritze mit einer feinen Nadel injiziert werden. Für ZIADERMA SOFT wird eine 30G-Nadel empfohlen, für ZIADERMA MEDIUM eine 27G- oder 30G-Nadel, für ZIADERMA DEEP eine 27G- oder 25G-Nadel. Es liegt jedoch im Ermessen des Arztes, welche Nadel er verwendet und wie er sie injiziert. Die Menge des zu injizierenden Produkts sollte entsprechend der Tiefe der Falte oder der Hautläsion bestimmt werden und lässt sich mit Hilfe von graduierten Spritzen leicht abmessen. Unmittelbar nach der Injektion sollte die behandelte Stelle fest angedrückt und massiert werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Produkts zu fördern. Vor jedem Eingriff sollte die Symmetrie der gewählten Gesichtspartien sorgfältig geprüft werden, wobei die gleiche Menge an Material auf der rechten und linken Seite und an den entsprechenden Symmetriepunkten injiziert werden sollte. Unmittelbar vor der Implantation nehmen Sie die Spritze aus dem Schutzblister, schrauben die Spritzenkappe ab und positionieren die Nadel, indem Sie den Nadelkonus auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze schrauben, bis Sie einen Widerstand spüren. Für eine sichere Anwendung von ZIADERMA ist es wichtig, eine geeignete Nadel zu verwenden und die Nadel richtig

auf die Spritze aufzusetzen, da sich die Nadel bei falscher Montage während der Injektion von der Spritze lösen kann. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel erst vor der Injektion. Verwenden Sie keine unsterilen, verbogenen oder verformten Nadeln oder Nadeln, deren Verpackung nicht vollkommen intakt ist. Drücken Sie vor der Injektion die Luft aus der Spritze, bis ein Tropfen des Produkts aus der Nadelspitze austritt. Führen Sie die Nadel in einem 30-Grad-Winkel ein, folgen Sie dabei genau dem Verlauf der Falte oder Vertiefung und injizieren Sie das Produkt in die mittlere Dermis. Wird die Hyaluronsäure zu tief injiziert, hält der endgültige Effekt weniger lange an, wird sie dagegen zu tief injiziert, können sich Knötchen oder Granulome bilden. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Spritze aus, sondern injizieren Sie ZIADERMA, während die Nadel langsam zurückgezogen wird, um das Produkt gleichmäßig an der gewählten Stelle zu verteilen. Halten Sie den Druck auf den Spritzenkolben an, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen, damit kein Material aus der Injektionsstelle austritt. Bei einer sofortigen Schwellung ist es sinnvoll, kurzzeitig kalte Kompressen anzulegen. Hinweis: Die Graduierung auf der Spritze hat keine Messfunktion, sondern dient nur zur visuellen Kontrolle des injizierten Materials.

10. Posologie

Die Dosierung richtet sich nach dem Hautzustand des Patienten und der Tiefe des zu behandelnden Bereichs. Optimale Ergebnisse lassen sich erzielen, wenn die Behandlung im Laufe der Zeit regelmäßig wiederholt wird, wobei die verschiedenen Faktoren zu berücksichtigen sind, die zur Dauer der Wirksamkeit der Injektion beitragen, wie z. B. die Lebensweise, die körperliche Aktivität, die Exposition gegenüber Sonnenlicht oder Bräunungslampen, das Alter und die geeignete Fülltechnik.

11. Verpackung

In einer ZIADERMA-Packung befinden sich: eine vorgefüllte Spritze mit dem Produkt mit 1-ml-Einteilung für ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP.

Die Spritze wird mit einem Luer-Lock-Anschluss in einer Blisterpackung geliefert und ist mit einem Klebeetikett versehen. Ein Satz von zwei selbstklebenden Etiketten mit Chargennummer und Verfallsdatum, von denen eines in der Krankenakte des Patienten angebracht und das andere dem Patienten ausgehändigt werden muss. Diese Verfahren müssen so durchgeführt werden, dass die Rückverfolgbarkeit des Produkts gewährleistet ist. Die Bedienungsanleitung sollte vor der Benutzung des Gerätes sorgfältig gelesen werden. Zwei 30G-Nadeln für ZIADERMA SOFT, zwei Nadeln von 27G für ZIADERMA MEDIUM und ZIADERMA DEEP.

12. Aufbewahrungsbedingungen

Lesen Sie das Verfallsdatum des Produkts auf dem Klebeetikett der Spritze und auf der Verpackung. Trocken, vor direktem Licht geschützt und bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C lagern.

FR | MODE D'EMPLOI

ZIADERMA

1. Description

ZIADERMA est un dispositif médical stérile, injectable, apyrogène, résorbable, à base d'acide hyaluronique réticulé dérivé d'une fermentation bactérienne. ZIADERMA se présente sous la forme d'un gel homogène, transparent et incolore, conditionné dans une seringue stérile pré-remplie à usage unique avec embout Luer-lock.

2. Composition

- ZIADERMA SOFT : Acide hyaluronique concentré réticulé. Solution saline stérile : q.s.
- ZIADERMA MEDIUM : Acide hyaluronique réticulé à concentration moyenne. Solution saline stérile : q.s.
- ZIADERMA DEEP : Acide hyaluronique réticulé à haute concentration. Solution saline stérile : q.s.

3. Mode d'action

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

4. Indications d'utilisation

ZIADERMA est destiné à être utilisé comme produit de comblement temporaire pour corriger les imperfections cutanées comme les rides ou les cicatrices. Le produit est également indiqué en cas de conditions pathologiques comme la lipoatrophie liée à l'infection par le VIH et à la thérapie antirétrovirale. En particulier, l'utilisation suivante est recommandée :

- ZIADERMA SOFT pour corriger les rides et ridules superficielles, de fines à moyennement prononcées. Imperfections et zones particulièrement indiquées : rides du sourire, rides du code-barres, rides périoculaires, cicatrices (acné, varicelle).
- ZIADERMA MEDIUM pour corriger les rides moyennes-superficielles du visage. Imperfections et zones particulièrement indiquées : sillons naso-labiaux, nez, lèvres, rides glabellaires.

- ZIADERMA DEEP pour corriger les rides et les sillons profonds du visage. Imperfections et zones particulièrement indiquées : sillons nasogéniens, rides de la marionnette, tempes, remodelage des contours du visage, lèvres.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser ZIADERMA pour des injections dans la zone péri-orbitaire (paupières, cernes), dans les vaisseaux sanguins, augmentation du tissu mammaire ou implant osseux, tendons, ligaments ou muscles. ZIADERMA ne doit pas être administré aux patients présentant : antécédents de maladie auto-immune ou traités par des médicaments immunothérapeutiques ; tendance établie à développer des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes ou troubles de la pigmentation ; allergies sévères et multiples ; infections et processus inflammatoires in situ ou à proximité de la zone à traiter ; troubles de la coagulation ; hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique. ZIADERMA ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les patients de moins de 18 ans.

6. Mises en garde

ZIADERMA est destiné uniquement à être injecté par voie sous-cutanée ou intradermique et ne doit pas être administré par voie intravasculaire. Durant la séance d'injection, il existe un risque potentiel que le produit soit injecté par inadvertance dans un vaisseau sanguin. Dans de rares cas, cela pourrait provoquer une occlusion vasculaire, un abcès, une nécrose ou un phénomène embolique. Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin. ZIADERMA a été conditionné pour n'être utilisé qu'une seule fois pour un seul patient et dans le cadre d'une même séance. ZIADERMA est fourni en tant que produit stérile à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas réutiliser. Après ouverture du blister, utiliser immédiatement le produit et jeter la seringue après usage, que le produit ait été entièrement administré ou non. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou en cas d'emballage endommagé, ouvert ou conservé dans de mauvaises conditions. Ne pas utiliser ZIADERMA en association avec d'autres produits injectables et ne pas le mélanger avec d'autres préparations avant utilisation. Ne pas utiliser ZIADERMA en cas de rougeur, gonflement ou modification de la pigmentation de la peau ; ne pas utiliser ZIADERMA en cas d'inflammation, infection ou fièvre. Les patients prenant des médicaments pour ralentir la coagulation sanguine peuvent présenter des ecchymoses ou des saignements prononcés au point d'injection. Les patients sous traitement anticoagulant devront interrompre celui-ci, en accord avec le médecin traitant, au moins 14 jours avant d'effectuer les injections d'ZIADERMA.

INCOMPATIBILITÉ : Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre ZIADERMA en contact avec de telles substances ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit. Tenir le produit hors de portée des enfants.

7. Précautions d'emploi

Utiliser ZIADERMA uniquement tel que décrit dans la présente notice. ZIADERMA est un gel transparent incolore : ne pas utiliser le produit si le contenu de la seringue semble altéré ou contient des particules et en informer sans délai VIDA S.r.l. à l'adresse indiquée ci-dessous. Ne pas utiliser le dispositif si la seringue ou le blister sont endommagés. Toutes les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées. D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Nettoyer et désinfecter soigneusement la peau avant le traitement. Ne pas utiliser chez les patients présentant des infections en cours ou des processus inflammatoires au niveau du site d'injection. Il est recommandé de ne pas injecter ZIADERMA dans un site traité avec un autre implant et de ne pas l'utiliser en concomitance avec un autre produit injectable. Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 24 heures qui suivent l'injection et l'informer que durant la période de rémission, soit jusqu'à la disparition complète du gonflement ou de la rougeur, il doit éviter d'exposer la zone injectée à la lumière directe du soleil, aux lampes UV ou au froid. En cas de traitement au laser, peeling chimique ou dermabrasion entrepris après l'utilisation d'ZIADERMA, une réaction inflammatoire est susceptible de se produire. Pour la même raison, ZIADERMA doit être utilisé uniquement lorsque les signes d'inflammation locale dus à un traitement antérieur ont complètement disparu.

Après utilisation, seringues et aiguilles peuvent représenter un risque biologique potentiel. Il convient de les manipuler avec précaution et de les éliminer conformément aux pratiques médicales approuvées.

8. Effets indésirables

Avant de commencer le traitement, le médecin doit informer le patient qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Certains effets indésirables liés à l'injection peuvent survenir après l'utilisation d'ZIADERMA, notamment des douleurs, démangeaisons, modifications de la pigmentation et de la densité des tissus dans la zone liée au site d'injection, et qui disparaissent généralement spontanément en l'espace d'une semaine. Occasionnellement, de petits œdèmes peuvent apparaître, qui se résorbent en quelques jours. Effets indésirables possibles liés à l'utilisation du produit, sur la base des études bibliographiques existantes et des connaissances scientifiques du fabricant à la date de publication de cette notice : réactions inflammatoires, démangeaisons, douleurs à la pression après l'injection pouvant persister une semaine maximum ; rares cas signalés de saignements ou d'hématomes ; papules-pustules folliculaires pouvant se former jusqu'à 4 semaines après le traitement et perdurer jusqu'à deux semaines ; réactions allergiques à l'acide

hyaluronique ; durcissement ou apparition de nodules au site d'injection ; dans de très rares cas, granulomes ou réactions inflammatoires importantes, papules, nécrose, urticaire, pouvant apparaître même après 2 à 4 semaines.

IMPORTANT : tout effet indésirable grave ou non mentionné dans cette notice devra faire l'objet d'un signalement au médecin traitant, lequel devra prescrire un traitement approprié afin de traiter ces effets et en informer sans délai les distributeurs et le fabricant VIDA S.r.l.

9. Mode d'emploi

Avant de commencer le traitement, le médecin doit informer le patient de la composition, des caractéristiques, des précautions d'emploi, des mises en garde, des contre-indications et des effets indésirables potentiels associés à ce dispositif. En outre, le médecin doit préalablement recueillir les antécédents médicaux et évaluer les éventuels problèmes immunologiques ou allergologiques antérieurs du patient et s'assurer de la compatibilité avec l'utilisation d'ZIADERMA. Enfin, le médecin doit évaluer les zones cutanées concernées par le traitement afin de s'assurer de l'aptitude du patient à recevoir l'implant et de l'utilité réelle du traitement. ZIADERMA peut être administré uniquement par du personnel médical habilité. L'injection d'acide hyaluronique requiert une maîtrise technique indispensable au succès de l'acte. Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable à l'alcool ou avec une autre solution antiseptique appropriée de la zone à traiter. Le produit doit être injecté à l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille fine. Pour ZIADERMA SOFT une aiguille de 30g est recommandée, pour ZIADERMA MEDIUM une aiguille de 27g ou 30g, pour ZIADERMA DEEP une aiguille de 27g ou 25g. Toutefois, le choix de l'utilisation de l'aiguille et du mode d'injection est laissé à l'appréciation du médecin. La quantité de produit à injecter doit être déterminée 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. Immédiatement après l'injection, effectuer une pression ferme et masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément. Avant chaque intervention, évaluer attentivement la symétrie des zones concernées du visage, en prévoyant d'injecter la même quantité de produit sur les côtés droit et gauche et aux points de symétrie correspondants. Immédiatement avant l'implantation, retirer la seringue du blister de protection, dévisser le capuchon de la seringue et positionner l'aiguille en vissant le cône sur l'embout Luer-lock de la seringue jusqu'à ce qu'il soit verrouillé. Pour une utilisation efficace d'ZIADERMA, il est important d'utiliser une aiguille adaptée et d'assembler correctement l'aiguille sur la seringue, car un mauvais assemblage pourrait entraîner un risque de décrochage d'aiguille durant l'injection. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille juste avant d'effectuer l'injection. Ne pas utiliser d'aiguilles non stériles, recourbées ou déformées ou dont l'emballage n'est pas parfaitement intact. Avant d'effectuer l'injection, chasser l'air de la seringue jusqu'à ce qu'une goutte de produit sorte de l'aiguille. Introduire l'aiguille à un angle de 30 degrés, en suivant exactement le tracé de la ride ou de la dépression et injecter le produit dans le derme moyen. Si l'acide hyaluronique est injecté trop profondément, l'effet final dure moins longtemps, au contraire, s'il est injecté trop en surface, des nodules ou des granulomes sont susceptibles de se former. Ne jamais exercer de pression excessive sur la seringue ; injecter ZIADERMA en rétractant lentement l'aiguille, en déposant une quantité homogène de produit sur le site choisi. Interrompre la pression sur le piston de la seringue avant de retirer l'aiguille de la peau afin d'éviter que le produit ne s'écoule du point d'injection. En cas de gonflement immédiat, appliquer brièvement des compresses froides. Note : la graduation de la seringue n'a pas de fonction de mesure, mais est destinée uniquement au contrôle visuel du produit injecté.

10. Posologie

Le dosage dépend de l'état de la peau du patient et de la profondeur de la zone à traiter. Les résultats optimaux peuvent être obtenus en répétant le traitement régulièrement dans le temps, en tenant compte des différents facteurs qui contribuent à la durée d'efficacité de l'injection, tels que le mode de vie, l'activité physique, l'exposition au soleil ou aux lampes UV, l'âge et la technique de remplissage appropriée.

11. Conditionnement

Une boîte d'ZIADERMA contient : une seringue préremplie avec le produit, graduée à 1mL, pour ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP.

La seringue Luer-Lock est conditionnée sous blister et accompagnée d'une étiquette adhésive. Un jeu de deux étiquettes adhésives portant le numéro de lot et la date de péremption, une doit être apposée sur le dossier médical, l'autre remise au patient. Respecter scrupuleusement ces procédures afin de garantir la traçabilité du produit. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Deux aiguilles de 30g pour ZIADERMA SOFT, deux aiguilles de 27g pour ZIADERMA MEDIUM et ZIADERMA DEEP.

12. Conditions de conservation

Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage et l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe et à une température comprise entre 5°C et 25°C.

ZIADERMA

1. Descrizione

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

2. Composizione

- ZIADERMA SOFT: Acido ialuronico concentrato reticolato. Soluzione salina sterile: q.s.
- ZIADERMA MEDIUM: Acido ialuronico reticolato a media concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.
- ZIADERMA DEEP: Acido ialuronico reticolato ad alta concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.

3. Meccanismo d'azione

L'azione di ZIADERMA 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 al 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.

4. Indicazioni d'uso

ZIADERMA è destinato all'utilizzo come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei quali rughe o cicatrici. È indicato anche in condizioni patologiche quali la lipoatrofia correlata all'infezione da HIV ed alla terapia antiretrovirale. In particolare si consiglia il seguente utilizzo:

- ZIADERMA SOFT per la correzione delle linee e rughe superficiali, da sottili a mediamente pronunciate. Difetti e aree particolarmente indicate: linee del sorriso, codice a barre, rughe periorculari, esiti cicatriziali (acne, varicella).
- ZIADERMA MEDIUM per la correzione delle rughe medio-superficiali del viso. Difetti e aree particolarmente indicate: rughe naso labiali, naso, labbra, rughe glabellari.
- ZIADERMA DEEP 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.

5. Controindicazioni

ZIADERMA non deve essere utilizzato: per iniezioni nella zona peri-orbitaria (palpebre, occhiaie); per iniezioni nei vasi sanguigni; per aumenti del tessuto mammario o per impianto nelle ossa, tendini, legamenti o muscoli. ZIADERMA 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 disordini 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. ZIADERMA non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o in fase di allattamento né su persone di età inferiore ai 18 anni.

6. Avvertenze

ZIADERMA 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'ascesso, 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. ZIADERMA è stato confezionato per essere utilizzato su un solo paziente e nel contesto della stessa seduta. ZIADERMA è fornito come prodotto sterile monouso e non deve essere risterilizzato. Non riutilizzare. Utilizzare ZIADERMA 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 ZIADERMA in associazione ad altri prodotti iniettabili né miscelarlo ad altre preparazioni prima dell'utilizzo. Non utilizzare ZIADERMA quando la cute presenta arrossamenti, gonfiore o alterazioni della pigmentazione; non utilizzare ZIADERMA in corso di stati infiammatori, infettivi o febbrili. 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 ZIADERMA.

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 ZIADERMA con tali sostanze o di utilizzare materiale medico-chirurgico contenente Sali di ammonio quaternario. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

7. Precauzioni d'uso

Utilizzare ZIADERMA esclusivamente attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso. ZIADERMA 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 ZIADERMA in zone dove siano stati eseguiti altri impianti e non utilizzarlo contemporaneamente a qualunque altro prodotto iniettabile. Raccomandare al paziente di non truccarsi 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 ZIADERMA, si può incorrere in una reazione infiammatoria. Per lo stesso motivo ZIADERMA 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.

8. 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 ZIADERMA 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 foglietto 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 aventi 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 foglietto 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.

9. 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 ZIADERMA. 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. ZIADERMA 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 ZIADERMA SOFT si consiglia un ago 30G, per ZIADERMA MEDIUM un ago 27G o 30G, per ZIADERMA DEEP 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 avvitando il cono dell'ago sull'attacco Luer-lock della siringa fino ad avvertire resistenza. Per un uso sicuro di ZIADERMA 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 ZIADERMA 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.

10. 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.

11. Confezionamento

In una confezione di ZIADERMA sono presenti: una siringa pre-riempita contenente il prodotto, graduata a 1mL, per ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP

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 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. Due aghi 30G per ZIADERMA SOFT, due aghi da 27G per ZIADERMA MEDIUM e ZIADERMA DEEP.

12. 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 5°C-25°C.

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ZIADERMA

1. Descrição

ZIADERMA é um dispositivo médico estéril, injetável, apirogênico e reabsorvível, à base de ácido hialurônico reticulado, produzido através de fermentação bacteriana. ZIADERMA apresenta-se sob forma de gel homogêneo, transparente, incolor, contido numa siringa pré-enchida, de utilização única, estéril e com bico Luer Lock.

2. Composição

- ZIADERMA SOFT: Ácido hialurônico concentrado reticulado. Solução salina estéril: q.s.
- ZIADERMA MEDIUM: Ácido hialurônico reticulado de média concentração. Solução salina estéril: q.s.
- ZIADERMA DEEP: Ácido hialurônico reticulado de alta concentração. Solução salina estéril: q.s.

3. Mecanismo de ação

A ação de ZIADERMA consiste no aumento do volume do tecido dermo-epidérmico baseado na natural capacidade das moléculas hidrófilas do ácido hialurônico de se ligarem a uma quantidade de água várias vezes superior ao seu próprio peso. Isto permite preencher os espaços intradérmicos e integrar a matriz intercelular, conferindo turgidez aos tecidos. A reticulação do ácido hialurônico contido no produto torna o efeito de preenchimento mais estável e duradouro ao longo do tempo.

4. Indicações de utilização

ZIADERMA destina-se a ser utilizado como preenchedor temporário para a correção de defeitos cutâneos como rugas ou cicatrizes. É indicado também em condições patológicas como lipoatrofia associada à infecção por HIV e à terapia anti-retroviral. Em particular, recomenda-se a seguinte utilização:

- ZIADERMA SOFT para a correção das linhas e rugas superficiais, de finas a mediamente pronunciadas. Defeitos e áreas particularmente indicadas: linhas do sorriso, código de barras, rugas periorculares, cicatrizes (acne, varicela).
- ZIADERMA MEDIUM para a correção de rugas médio-superficiais do rosto. Defeitos e áreas particularmente indicadas: rugas nasolabiais, nariz, lábios, rugas glabellares.
- ZIADERMA DEEP para a correção das rugas faciais profundas e dos sulcos. Defeitos e áreas particularmente indicadas: sulcos nasolabiais, rugas de marioneta, têmperas, remodelação dos contornos faciais, lábios.

5. Contraindicações

ZIADERMA não deve ser utilizado: para injeções na zona periorbital (pálpebras, olheiras); para injeções nos vasos sanguíneos; para aumento do tecido mamário ou para implante nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos. ZIADERMA não deve ser administrado a pacientes com: doenças autoimunes antecedentes em curso ou sob tratamento de imunoterapia; conhecida tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas ou quelóides ou distúrbios de pigmentação; alergias graves múltiplas; infecções e processos inflamatórios in situ ou junto da área a tratar; distúrbios de coagulação; hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico. ZIADERMA não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação nem em pessoas com menos de dezoito anos.

6. Advertências

ZIADERMA destina-se exclusivamente a ser injetado por via subcutânea ou intradérmica e não deve ser injetado por via intravascular. Na execução do procedimento de injeção, existe um risco potencial de que o material seja inadvertidamente injetado no interior dos vasos sanguíneos. Em casos raros, isto poderá causar oclusão vascular, abscesso, necrose ou fenómenos embólicos. Para verificar que a agulha não esteja no interior de um vaso sanguíneo durante a utilização normal do dispositivo médico, aspirar ligeiramente com a siringa antes de proceder à injeção. ZIADERMA foi fabricado para ser utilizado num único paciente e no contexto de uma mesma sessão. ZIADERMA é fornecido como produto esterilizado numa única dose e não deve ser reesterilizado. Não reutilizar. Utilizar ZIADERMA logo após a abertura do blister e deitar fora a siringa imediatamente após o uso, mesmo que não tenha sido utilizado todo o conteúdo. Não utilizar o produto além da data de validade indicada na embalagem ou se esta última estiver danificada, aberta ou conservada de forma inadequada. Não utilizar ZIADERMA juntamente com outros produtos injetáveis nem misturá-lo com outras preparações antes da utilização. Não utilizar ZIADERMA se a pele apresentar vermelhidões, inchaços ou alterações da pigmentação. Não utilizar ZIADERMA durante estados inflamatórios, infecciosos ou febris. Os pacientes que tomam fármacos para abrandar a coagulação hemática podem apresentar equimoses ou sangramento considerável no local da injeção. Os pacientes em tratamento à base de anticoagulantes devem suspender a toma, em acordo com o próprio médico, pelo menos 14 dias antes de efetuar injeções com ZIADERMA.

INCOMPATIBILIDADE: existe uma incompatibilidade comprovada entre o ácido hialurônico e os sais de amónio quaternário tais como o cloreto de benzalcónio. Deste modo, evitar colocar ZIADERMA em contacto com tais substâncias, ou utilizar material médico-cirúrgico que contenha sais de amónio quaternário. Manter o produto fora do alcance de crianças.

7. Precauções de utilização

Utilizar ZIADERMA seguindo exclusivamente as presentes instruções de utilização. ZIADERMA é um gel transparente incolor: se o conteúdo da siringa se apresentar alterado ou contiver partículas, não utilizar o produto e informar imediatamente a VIDA S.r.l. através da morada abaixo indicada. Não utilizar o dispositivo se a siringa ou o blister na qual está embalada estiverem danificados. Seguir todas as precauções normais de utilização associadas ao procedimento de injeção intradérmica. A injeção está associada a um risco intrínseco de infeção. A pele deve estar perfeitamente limpa e desinfetada antes do tratamento. Não utilizar em pacientes com infeções em curso ou processos inflamatórios na proximidade ou no local de injeção. É recomendável não utilizar ZIADERMA em zonas onde tenham sido executados outros implantes e que não seja utilizado simultaneamente com qualquer outro produto injetável. Recomendar ao paciente de não se maquilhar nas 24 horas sucessivas à injeção e informá-lo de que, durante o período de remissão, ou seja, até ao completo desaparecimento do inchaço ou vermelhidão, deverá evitar a exposição da área tratada à luz solar direta, a lâmpadas UV ou ao frio. Se se iniciar um tratamento com laser, peeling químico ou dermabrasão depois do uso de ZIADERMA, pode ocorrer uma reação inflamatória. Pelo mesmo motivo, ZIADERMA deve ser utilizado apenas quando os resultados de um eventual tratamento anterior tenham cessado completamente.

Depois do uso, as seringas e as agulhas podem constituir um potencial perigo biológico. Manusear com cuidado e eliminá-las, respeitando as práticas médicas aprovadas.

8. Reações adversas

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve informar o paciente de que existem potenciais efeitos secundários associados à aplicação intradérmica que podem ocorrer de imediato ou posteriormente. Após a utilização de ZIADERMA, podem verificar-se algumas reações adversas associadas à injeção, que incluem dor, prurido, alterações da pigmentação e da densidade do tecido na área relativa ao local da injeção, e que normalmente se resolvem espontaneamente no prazo de uma semana. Por vezes, podem surgir pequenos edemas que se reabsorvem em poucos dias. Entre as reações adversas associadas ao uso do produto, tendo em consideração os estudos bibliográficos da literatura existente e os conhecimentos científicos do fabricante à data da emissão deste folheto ilustrativo, podem-se evidenciar as seguintes: reações inflamatórias, pruridos, dor ao toque após a injeção, que perduram no máximo até uma semana; sangramento ou hematoma em casos raros; pápulas-pústulas foliculares que se podem formar até 4 semanas após o tratamento, com a duração de duas semanas; reações alérgicas ao ácido hialurônico; endurecimento ou aparecimento de nódulos no local da injeção; em casos muito raros, granulomas ou reações inflamatórias significativas, manchas azuladas, necroses, urticária, que podem surgir com um atraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: os pacientes devem informar o próprio médico sobre qualquer tipo de reação adversa grave ou que não esteja indicada no presente folheto ilustrativo, e o médico, além de prescrever um tratamento adequado para estas reações, tem a obrigação de informar imediatamente os distribuidores e o fabricante VIDA S.r.l.

9. Modo de uso

Antes de iniciar o tratamento, o médico deverá informar o paciente sobre a composição, características, precauções de utilização, advertências, contraindicações e potenciais reações adversas associadas a este dispositivo. Além disso, o médico deverá proceder previamente a uma anamnese e a uma avaliação dos eventuais problemas imunológicos ou alergológicos anteriores do seu paciente para verificar a compatibilidade com o uso de ZIADERMA. Por fim, o médico deve avaliar as áreas cutâneas envolvidas no tratamento para se assegurar da idoneidade do paciente à

aplicação e da real utilidade do tratamento. ZIADERMA pode ser administrado apenas por pessoal médico qualificado. Para um correto resultado final do tratamento, é essencial utilizar uma técnica de injeção correta. Antes da injeção, efetuar uma desinfecção da área a tratar com álcool ou outras soluções antissépticas. O produto deve ser injetado utilizando uma seringa estéril com agulha fina. Para ZIADERMA SOFT recomenda-se uma agulha 30G, para ZIADERMA MEDIUM uma agulha 27G ou 30G, para ZIADERMA DEEP uma agulha 27G ou 25G. Fica a critério do médico a escolha da agulha e a modalidade de injeção. A quantidade de produto a injetar deve ser estabelecida em função da profundidade da ruga ou da lesão cutânea e pode ser facilmente dosada graças à utilização de seringas graduadas. Imediatamente após terem sido efetuadas as injeções, deve-se aplicar pressão e massajar a parte tratada de forma a favorecer uma distribuição homogénea do produto. Antes de qualquer procedimento, deve-se avaliar atentamente a simetria das áreas do rosto escolhidas, programando injetar a mesma quantidade de material na parte direita e esquerda e nos pontos de simetria correspondente. Imediatamente antes de efetuar a aplicação, remover a seringa do blister protetor, desapertar a tampa da seringa e posicionar a agulha enroscando o cone da agulha no encaixe luer-lock da seringa até sentir resistência. Para o uso seguro de ZIADERMA, é importante utilizar uma agulha apropriada e montar corretamente a agulha na seringa, uma vez que uma montagem incorreta pode causar a separação da agulha durante a injeção. Remover a tampa de proteção da agulha apenas antes de efetuar a injeção. Não utilizar agulhas não estéreis, dobradas, deformadas ou cuja embalagem não esteja perfeitamente íntegra. Antes de efetuar a injeção, expelir o ar da seringa até que saia uma gota de produto da ponta da agulha. Introduzir a agulha num ângulo de 30 graus, seguindo exatamente o percurso da ruga ou depressão, e injetar o produto na derme média. Se se introduzir o ácido hialurónico demasiado em profundidade, o efeito final durará menos; se, pelo contrário, for injetado demasiado à superfície, podem-se formar nódulos ou granulomas. Nunca aplicar pressão excessiva na seringa; injetar ZIADERMA enquanto a agulha é lentamente retraída, depositando uma quantidade homogénea de produto ao longo do local definido. Interromper a pressão no êmbolo da seringa antes de extrair a agulha da pele, para evitar a saída de material do ponto de injeção. Caso surja imediatamente um inchaço, é útil aplicar gelo por breves instantes. Nota: a graduação na seringa não tem função de medição; é fornecida apenas como controlo visual do material injetado.

10. Posologia

A dosagem depende das condições da pele do paciente e da profundidade da área a tratar. Podem ser obtidos excelentes resultados repetindo o tratamento com regularidade ao longo do tempo, tendo em conta os diversos fatores que contribuem para a duração da eficácia da injeção, como o estilo de vida, a atividade física, a exposição aos raios solares ou lâmpadas bronzeadoras, a idade e a técnica de preenchimento adequada.

11. Embalagem

Numa embalagem de ZIADERMA estão presentes: uma seringa pré-enchida com o produto, graduada a 1mL, para ZIADERMA SOFT, ZIADERMA MEDIUM, ZIADERMA DEEP.

A seringa apresenta-se com um encaixe Luer-Lock dentro de um blister e possui uma etiqueta adesiva. Um conjunto de duas etiquetas adesivas com o número de lote e data de validade; uma deve ser aplicada no registo médico do paciente, e a outra deve ser entregue ao paciente. Estes procedimentos devem ser obrigatoriamente de forma a garantir a rastreabilidade do produto. As instruções de utilização para ler atentamente antes do uso do dispositivo. Duas agulhas 30G para ZIADERMA SOFT, duas agulhas de 27G para ZIADERMA MEDIUM e ZIADERMA DEEP.

12. Condições de conservação

Ler a data de validade do produto na etiqueta adesiva da seringa e na embalagem. Conservar em local seco, protegido da luz e a uma temperatura entre 5 °C e 25 °C.

ES SÍMBOLOS EN EL ENVASE
EN PACKAGE SYMBOLS
DE SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
FR SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE
IT SIMBOLI SULLA CONFEZIONE
PT SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

CE
0373

ES Mercado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. 0373 es el número del organismo acreditado

EN CE marking. Conforming to the directive 93/42/EEC concerning medical devices. 0373 is the number of the Notified Body

DE CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte. 0373 ist die Nummer der Benannten Stelle

FR Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0373 est le numéro de l'organisme notifié.

IT Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici. 0373 è il numero dell'Organismo Notificato

PT Marcação CE em conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. 0373 é o número do Organismo Notificado



ES Consultar las instrucciones de uso

EN See instructions for use

DE Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

FR Consulter le mode d'emploi

IT Consultare le istruzioni per l'uso

PT Consultar as instruções de utilização



ES No reutilizar

EN Do not reuse

DE Nicht wiederverwenden

FR Ne pas réutiliser

IT Non riutilizzare

PT Não reutilizar



ES No utilizar si el envase está dañado

EN Do not use if the packaging is damaged

DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

IT Non usare se la confezione è danneggiata

PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada



ES Conservar en un lugar seco

EN Keep in a dry place

DE An einem trockenen Ort aufbewahren

FR Conservé dans un endroit sec

IT Conservare in luogo asciutto

PT Conservar em local seco



ES Temperatura de conservación

EN Storage temperature limits

DE Höchsttemperaturen für die Lagerung

FR Limites de température de conservation

IT Limiti della temperatura di conservazione

PT Limites da temperatura de conservação



ES Atención: consultar la documentación que acompaña el producto

EN Attention, see the documents attached to the device

DE Achtung, nehmen Sie die dem Gerät beigefügten Dokumente zur Kenntnis

FR Attention, consulter les documents joints au dispositif

IT Attenzione, consultare i documenti allegati al dispositivo

PT Atenção, consultar os documentos que acompanham o dispositivo



ES Mantener alejado de la luz directa del sol

EN Keep away from direct sunlight

DE Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

FR Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

IT Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

PT Manter ao abrigo da luz solar direta



ES Esterilizado mediante vapor o calor seco

EN Sterilized using steam or dry heat

DE Sterilisiert durch Dampf oder trockene Hitze

FR Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche

IT Sterilizzato a vapore o a calore secco

PT Esterilizado a vapor ou a calor seco



ES No volver a esterilizar

EN Do not resterilise

DE Nicht wiederverwenden

FR Ne pas restériliser

IT Non risterilizzare

PT Não voltar a esterilizar



ES Número de lote

EN Batch number

DE Losnummer

FR Numéro de lot

IT Numero di lotto

PT Número de lote



ES Fecha de caducidad

EN Expiry date

DE Verfallsdatum

FR Date de péremption

IT Data di scadenza

PT Data de validade



ES Fabricante

EN Manufacturer

DE Hersteller

FR Fabricant

IT Fabbricante

PT Fabricante

Más información
More Information
Weitere Informationen
Pour plus d'informations
Ulteriori informazioni
Mais informação

ZIADERMA 

Distribuido por | Distributed by | Verteilt durch | Distribué par | Distribuito da | Distribuido por:



Ziacom Medical, SL
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto - Madrid
ESPAÑA - Telf: +34 91 723 33 06

www.ziaderma.com • info@ziaderma.com

Fabricante | Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabricante:



VIDA S.r.l.

Via G. Galilei 4 · 56040 Crespina Lorenzana (PI) Italia
Tel. +39 050 643281

email: info@k-surgery.com



0373