

Votre distributeur



ADODERM

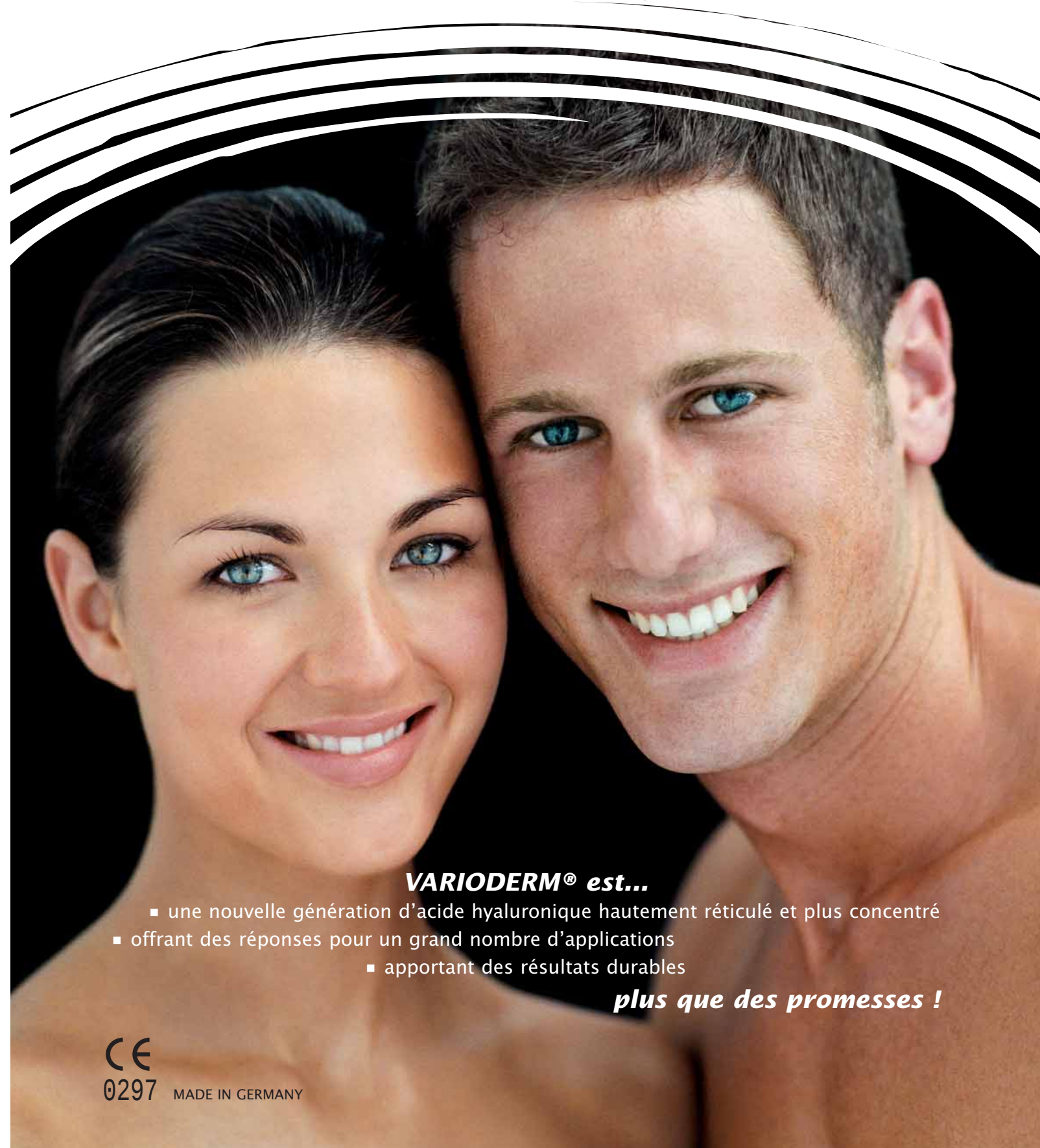
ADODERM GmbH · Elisabeth-Selbert-Str. 5 · D-40764 Langenfeld · Germany
t +49 (0) 2173 / 101 91 80 · f +49 (0) 2173 / 101 91 82 · info@adoderm.com

www.adoderm.com

D.75.42/01


VARIO
DERM

THE ART OF FACIAL REJUVENATION



VARIODERM® est...

- une nouvelle génération d'acide hyaluronique hautement réticulé et plus concentré
- offrant des réponses pour un grand nombre d'applications
- apportant des résultats durables

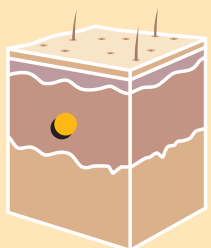
plus que des promesses !

CE
0297

MADE IN GERMANY



CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

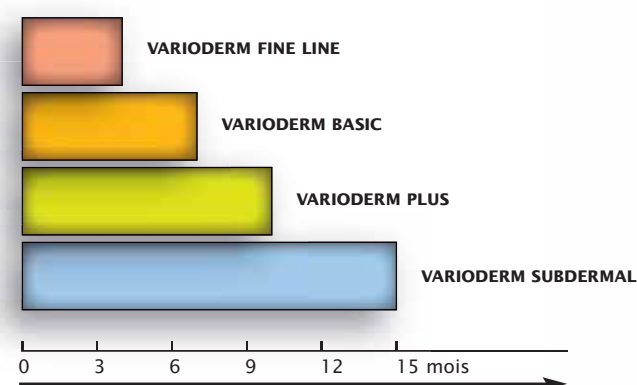
concentration en acide hyaluronique	12 mg/ml acide hyaluronique hautement réticulé
indications	rides moyennes et profondes et contour des lèvres
durée estimée*	minimum 7 mois
aiguille	27G
niveau d'injection	derme moyen à profond 
présentation	- deux seringues préremplies - notice - étiquettes de traçabilité - deux aiguilles
technique d'injection	rétro-traçante, multipoints, ou une combinaison de celles-ci
entreposage	température ambiante entre +2°C et +25°C
date de péremption	2 ans



VARIODERM® est destiné à être utilisé uniquement par un médecin formé aux techniques d'injection de produits de comblement dans le derme. Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas complètes et décrivent le produit de manière générale. Pour plus d'information, se référer à la notice incluse dans chaque boîte.

Avant d'entreprendre le traitement, informer le patient de la composition, des caractéristiques, précautions d'emploi, indications et contre indications, incompatibilités et effets indésirables potentiels de l'implant comme décrit dans la notice.

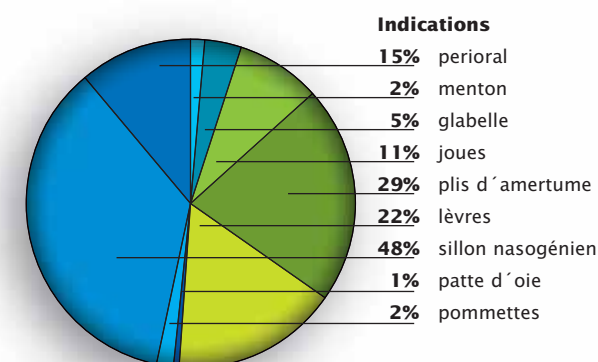
DURÉE EN MOIS*



*Durée estimée dépendant de plusieurs facteurs comme le type de peau, la quantité injectée et le défaut à corriger.

ETUDE CLINIQUE – VARIODERM FINE LINE, VARIODERM BASIC, VARIODERM PLUS, VARIODERM SUBDERMAL
 Courtesy of Doctor Aref Alsoufi, Bad Homburg, Germany
 Published in *Plastische Chirurgie*, 04/2008

82 patients (13 hommes, 69 femmes)
 Age: 26 - 68 ans



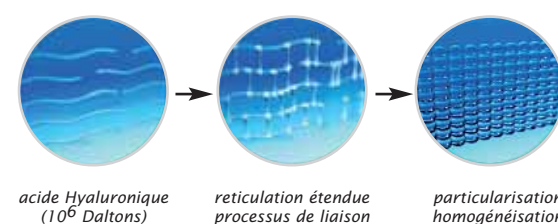
**...une nouvelle génération
d'acide hyaluronique**

Sécurité et performance

L'ACIDE HYALURONIQUE LE PLUS RÉTICULÉ DU MARCHÉ

Les méthodes de fabrications précédentes génèrent des acides hyaluroniques de différentes qualités : des solutions monophasiques ou des suspensions de particules plus ou moins diluées. Cependant, les procédés traditionnels de fabrication de gels d'acide hyaluronique ne permettent pas d'obtenir une durée optimale après injection dans les tissus cutanés. C'est pourquoi ADODERM GmbH a choisi de développer une nouvelle génération d'acide hyaluronique avec une plus grande durabilité.

Fabriqué avec la méthode « Monophasic Particle Technology » (MPT)



VARIODERM® est un implant de comblement cutané fait de particules d'acide hyaluronique hautement réticulé.

Purification

L'acide hyaluronique contenu dans VARIODERM® est obtenu par biofermentation. Une fois l'étape de réticulation réalisée, le gel obtenu est soigneusement purifié.

Particularisation et homogénéisation

Le gel concentré et hautement réticulé qui a une viscosité significativement plus élevée par rapport à la solution initiale est ensuite fragmenté en particules et homogénéisé sans aucune dilution. Cette méthode innovante est décrite comme « Monophasique Particle technology ». (Technologie particulaire monophasique).

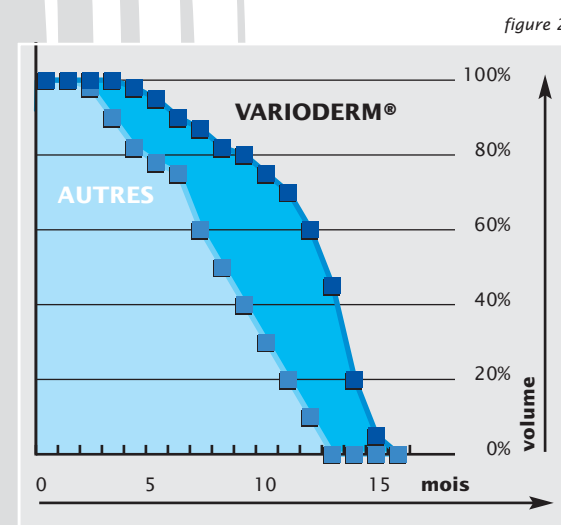
Stérilisation et emballage final

Après remplissage, les seringues en verre sont stérilisées et emballées individuellement sous blister. La boîte contient deux seringues de 1 ml, deux aiguilles, un jeu d'étiquettes de traçabilité et une notice.

Contrôles

Avant libération de chaque lot, tous les tests (stérilité, endotoxines bactériennes, pH, viscosité etc...) sont réalisés selon la Pharmacopée Européenne et les normes ISO internationales.

Comparaison de durabilité entre VARIODERM® et d'autres produits
Étude cinétique comparative démontre l'avantage de VARIODERM® : jusqu'à deux fois plus volume est observé dans le même temps après une seule injection.



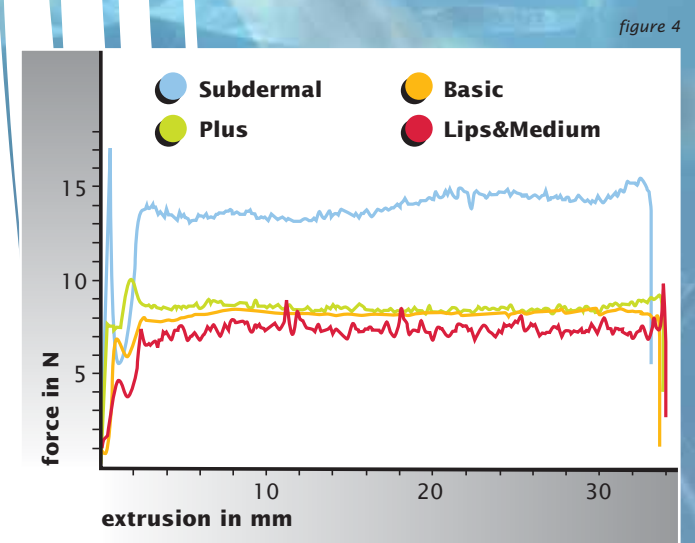
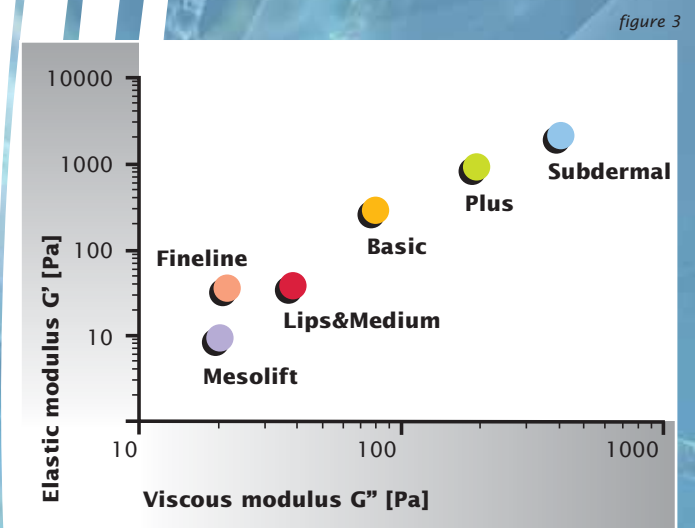
PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES DE VARIODERM®

Les acides hyaluroniques de comblement disponibles sur le marché diffèrent par leurs propriétés physiques comme l'élasticité, la viscosité, la force d'extrusion. Ces propriétés physiques déterminent leur performance clinique finale. Ces paramètres sont directement proportionnels à la concentration, au degré de réticulation et à la taille des particules qui constituent les gels d'acide hyaluroniques de comblement cutané. Une meilleure connaissance des propriétés physiques de ces produits de comblement peut donc être utile aux praticiens dans le choix du produit approprié pour le remodelage des lignes du visage et/ou une indication spécifique. L'élasticité et la viscosité des acides hyaluroniques de comblement sont directement proportionnels à leur capacité de création de volume et comblement des tissus cutanés. Les propriétés physiques d'un hydrogel (comme les acides hyaluroniques) sont décrites en utilisant une variété de facteurs rhéologiques comme le module d'élasticité G' et le module de viscosité G'' .

La figure 3 montre les propriétés rhéologiques de VARIODERM® avec un module d'élasticité et un module de viscosité nettement supérieur à la moyenne ayant pour conséquence un meilleur effet de remplissage et une durée supérieure dans le tissu cutané.

La force d'extrusion des gels d'acide hyaluronique est aussi une donnée cliniquement pertinente : c'est la force que l'utilisateur doit appliquer pour injecter le produit dans le tissu cutané, et ce à l'aide d'une aiguille fine. Cette force d'extrusion peut être déterminée au moyen d'un dispositif d'essai selon la norme DIN EN ISO7886-1 (annexe G : détermination des forces nécessaires pour actionner le piston). Les mesures de cette force d'extrusion ont été réalisées avec une aiguille 27G (figure 4).

VARIODERM® démontre des propriétés visco-élastiques bien meilleures et une force d'extrusion plus faible que le plupart des produits disponibles sur le marché. Ceci est principalement dû à la technologie innovante MPT utilisée pour fabriquer VARIODERM®. Les propriétés physiques du gel VARIODERM® permettent un meilleur résultat clinique.



TRAITEMENT

VARIODERM® est un gel stérile, apyrogène et résorbable d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. VARIODERM® est un implant de comblement injectable pour le traitement des dépressions cutanées moyennes et profondes comme les rides, plis et autres imperfections, pour la restauration ou la création de volume, des contours du visage (pommettes, menton) et des contours des lèvres. L'utilisation de VARIODERM® pour d'autres zones du corps n'a pas été testée.

La zone à traiter doit être nettoyée avec une solution, désinfectante avant l'injection. Le traitement est facile et rapide. Grâce à sa faible force d'extrusion nécessaire à appliquer et à l'utilisation d'aiguilles fines fournies les injections sont précises, simples, et presque indolores. En fonction de la sensibilité du patient, l'utilisation d'un anesthésique local peut être appropriée. Sur certaines zones sensibles telle que les lèvres, il est recommandé d'utiliser un anesthésique à base de lidocaïne. Injecter lentement selon la technique d'injection linéaire rétrotraçante (tunnel ou croisée) à l'aide des aiguilles de 27G fournies, ou par la technique multi points ou la combinaison de ces techniques. Après l'injection, il est important de masser doucement la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément. La quantité de VARIODERM® à utiliser dépend de la dépression à combler et de l'effet recherché. Avec VARIODERM®, l'effet volumateur est optimal et facile à obtenir avec moins de produit injecté. Aucune surcorrection n'est nécessaire. Lire la notice avant usage pour une information complète.

QUESTIONS FREQUENTES

Quel est le mode d'action de VARIODERM® ?

- VARIODERM® apporte des solutions optimales dans le traitement des rides mais aussi des dépressions cutanées.
- Le traitement avec VARIODERM® est rapide et presque sans douleur. Cependant pour les zones plus sensibles comme le contour des lèvres un anesthésique local pourra être envisagé.
- La grande fluidité de VARIODERM® garantie des résultats parfaitement naturels.
- Grâce à des procédés de fabrication innovants, l'acide hyaluronique de VARIODERM® est hautement réticulé et plus concentré. Ainsi, le processus de résorption naturel de

l'acide hyaluronique est ralenti, ce qui permet d'obtenir des résultats durables. VARIODERM® persiste dans le derme minimum 6 mois.

- VARIODERM® peut être utilisé de manière répétée afin d'optimiser et de prolonger les effets désirés. Parce que chaque personne est unique, les résultats varient en fonction de la localisation de l'injection, du type de peau et du mode de vie de chacun.

Quelles précautions prendre après l'injection ?

Pendant les 12 premières heures éviter de se maquiller. Pendant une dizaine de jours, une exposition à un froid excessif, au soleil ou à une forte chaleur (UV, sauna, hammam...) est déconseillée.

Existe-t-il des contre-indications ?

Oui, elles ne sont pas spécifiques à VARIODERM® mais à ce type de traitement en général. Il est donc important d'informer le médecin :

- en cas de grossesse ou d'allaitement.
- en cas de maladie auto-immune, antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité à l'acide hyaluronique, de traitement immunothérapeutique.
- en cas de problèmes de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès, impetigo...), de tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- si d'autres traitements à visée esthétique ont été pratiqués antérieurement, notamment des injections d'autres produits de comblements.
- VARIODERM® ne doit pas être employé en association avec un traitement laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

Existe-t-il des effets indésirables ?

- Comme avec tout dispositif implantable, il peut apparaître immédiatement après l'injection : des rougeurs, un léger gonflement ou un hématome, ... Ces désagréments disparaissent habituellement en quelques heures ou quelques jours.
- Quelques rares cas de nécrose, d'abcès, de granulome ou d'hypersensibilité ont été rapportés dans la littérature scientifique après des injections d'acide hyaluronique.
- Le médecin doit être informé en cas de persistance de ces réactions ou de l'apparition de tout autre effet secondaire afin qu'il prescrive un traitement adapté.
- Une consultation préalable permettra au médecin de cerner les motivations du patient, de se renseigner sur les antécédents médicaux et de déterminer si VARIODERM® est adapté.

BIBLIOGRAPHIE

1- Klein AW, Elson ML, *The history of substances for soft tissue augmentation*, Dermatol Surg, 2000, 26: 1096-1105.

2- Baumann L, *Dermal fillers*, J Cosmetic Dermatol, 2005, 3: 249-250.

3- Coleman S and the Plastic Surgery Educational Foundation DATA Committee, *Cross-linked hyaluronic acid fillers*, Plast Reconstr Surg, 2006, 117(2), 661-665.

4- Tezel A, Fredrickson GH, *The science of hyaluronic acid dermal fillers*, Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 2008, 10: 35-42.

5- Larsen NE, Pollak CT, Reiner K, Leshchiner E, Balazs EA, *Hylan gel biomaterial: dermal und immunologic compatibility*, J Biomed Mater Res, 1993, 27(9), 1129-1134.

6- Klein AW, *Techniques for soft tissue augmentation*, Am J Clin Dermatol, 2006, 7: 107-120.

7- Duranti F, Salti G, Bovani B, Calandra M, Rosati ML, *Injectable hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation: A clinical and histological study*, Dermatol Surg 1998; 12:1317-25.

8- Friedman PM, Mafong EA, Kauvar ANB, Geronemus RG, *Safety data of injectable nonanimal stabilized hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation*, Dermatol Surg, 2002, 28: 491-494.

9- DeLorenzi, C, Weinberg M, Solish N, Swift A, *A multicenter study of the efficacy and safety of subcutaneous nonanimal stabilized hyaluronic acid in aesthetic facial contouring: Interim report*, Dermatol Surg, 2006, 32: 205-211.

10- Brody HJ, *Use of hyaluronidase in the treatment of granulomatous hyaluronic acid reaction or unwanted hyaluronic acid misplacement*, Dermatol Surg, 2005, 31: 893-897.

11- Glaich SA, Cohen JL, Goldberg LH, *Injection necrosis of the glabella: protocol for prevention and treatment after use of dermal fillers*, Dermatol Surg, 2006, 32(2): 285-290.

12- Weidmann MJ, *Varioderm – A new generation of hyaluronic acid*, European Dermatology, 2008, 3: 50-53.

13- Weidmann MJ, *New Hyaluronic acid filler for sub-dermal and long-lasting volume restoration of the face*, European Dermatology, 2009, 1: 65-68.

14- Alsoufi A, *New and innovative developments in hyaluronic acid fillers for lip enhancement and contouring*, European Dermatology, 2010, 5: 50-53.

15- Alsoufi A, *Hyaluronic Acid Fillers: A retrospective analysis of 108 cases of patients receiving hyaluronic acid filler for long-lasting volume restoration on the face*, Prime, 2011, 1(5): 62-64.

16- Miele ER, *Hand Rejuvenation with Hyaluronic Acid*, Prime, 2012, 2(2), 76-77.

17- Bingöl AÖ, Dogan A, *Physical Properties of Hyaluronic Acid Fillers and their Relevance for Clinical Performance*, Magazin für ästhetische Chirurgie, 2012, 2, 6-12.