

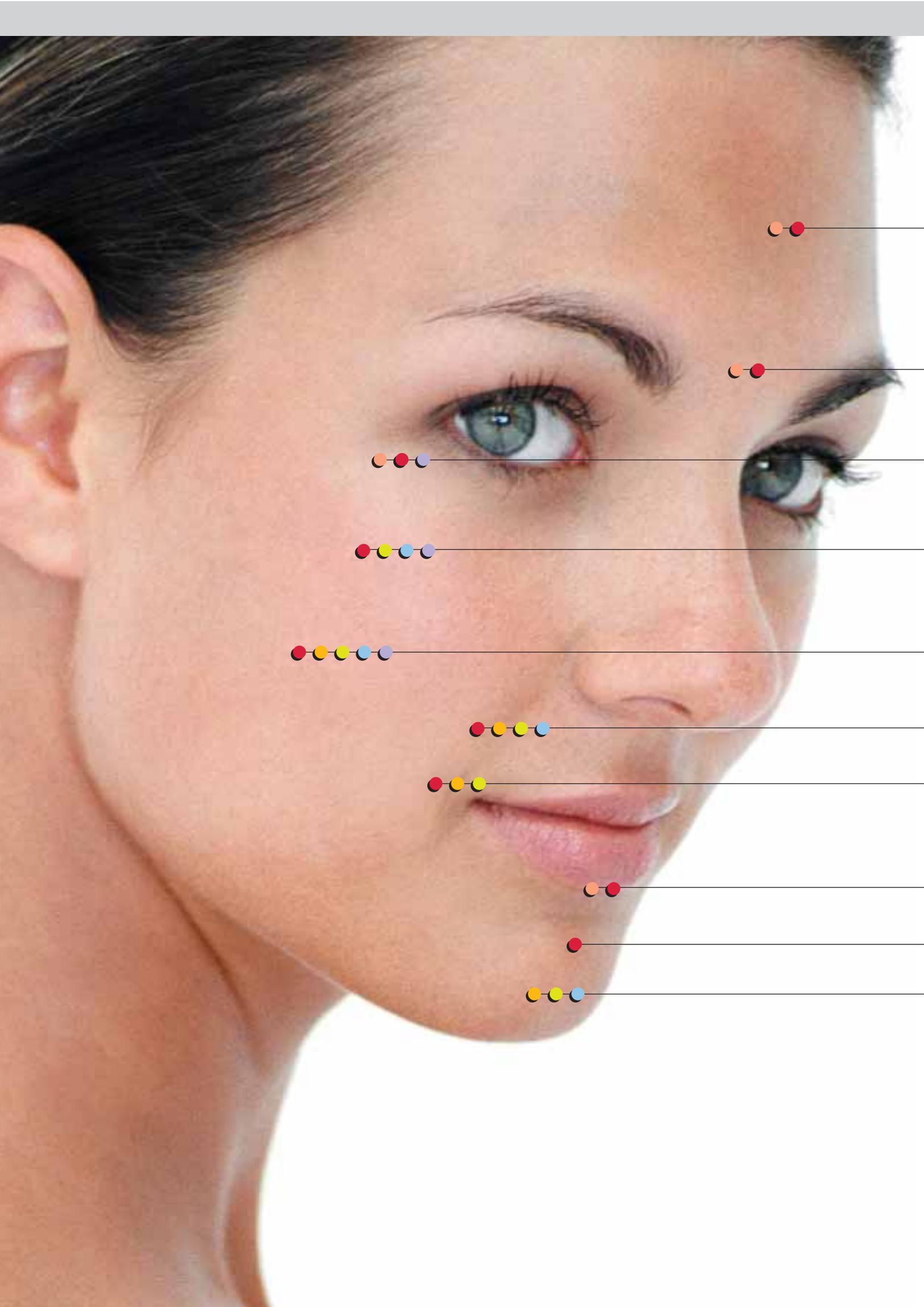
VARIO DERM

EL ARTE DEL REJUVENECIMIENTO FACIAL

VARIODERM® es...

- una nueva generación de relleno de ácido hialurónico altamente concentrado y reticulado
- para varias indicaciones en la dermis y subdermis
- convincente con resultados estéticos y clínicos de larga duración

más que una promesa!



arrugas de la frente

VARIODERM FINE LINE, VARIODERM LIPS&MEDIUM

arrugas de la glabella

VARIODERM FINE LINE, VARIODERM LIPS&MEDIUM

líneas periorbitales

**VARIODERM FINE LINE, VARIODERM LIPS&MEDIUM,
VARIODERM MESOLIFT**

aumento de pómulos / arrugas de los pómulos

**VARIODERM LIPS&MEDIUM, VARIODERM PLUS,
VARIODERM SUBDERMAL, VARIODERM MESOLIFT**

arrugas de la mejilla / aumento de mejillas

**VARIODERM LIPS&MEDIUM, VARIODERM BASIC,
VARIODERM PLUS, VARIODERM SUBDERMAL,
VARIODERM MESOLIFT**

pliegues nasolabiales / arrugas

**VARIODERM LIPS&MEDIUM, VARIODERM BASIC,
VARIODERM PLUS, VARIODERM SUBDERMAL**

comisuras orales / arrugas de marioneta

**VARIODERM LIPS&MEDIUM, VARIODERM BASIC,
VARIODERM PLUS**

aumento de labios / líneas periorales

VARIODERM FINE LINE, VARIODERM LIPS&MEDIUM

lip contour / vermillion border

VARIODERM LIPS&MEDIUM

arrugas del mentón

VARIODERM LIPS&MEDIUM

aumento del mentón

**VARIODERM BASIC, VARIODERM PLUS,
VARIODERM SUBDERMAL**

The logo for VARIODERM features a stylized, metallic-looking 'V' symbol above the brand name. The 'V' is composed of two curved, overlapping shapes that create a three-dimensional effect. The word 'VARIODERM' is written in a bold, sans-serif font, with 'VARIOD' on the top line and 'ERM' on the bottom line.

...un producto seguro y efectivo

Gracias a la nueva generación de ácido hialurónico, VARIODERM® está estableciendo altos estándares en el mercado de rellenos de tejido suave re-abosorbibles, ofreciendo una solución segura, eficiente y duradera.

La nueva e innovadora tecnología de VARIODERM® ha sido desarrollada por ADODERM GmbH. El secreto de su éxito se encuentra en la combinación de competencias técnicas y una larga experiencia en cuanto a las investigaciones en materia de rellenos dérmicos, sobre procesos del envejecimiento de la piel y mecanismos de rejuvenecimiento.

Con más de 25 años de experiencia en la investigación y desarrollo, el equipo de Adoderm ha lanzado al mercado varios productos patentados y ha alcanzado la distribución a nivel mundial en más de 40 países.

Con una responsabilidad profesional continua, los clientes de Adoderm se benefician de productos sofisticados y efectivos y con un óptimo rango de precios.

VARIODERM® es un dispositivo médico con marca CE. Es fabricado en Alemania y sujeto a estrictos controles de calidad los cuales cumplen los requerimientos de estándares europeos e internacionales.

Seguridad y desempeño

TESTS DE IMPLANTACIÓN

Estudios experimentales y de Biocompatibilidad demostraron la larga duración y seguridad de los productos Varioderm®. Estudios histológicos mostraron la duración de VARIODERM® Subdermal de 3 y 7 meses en piel de rata.

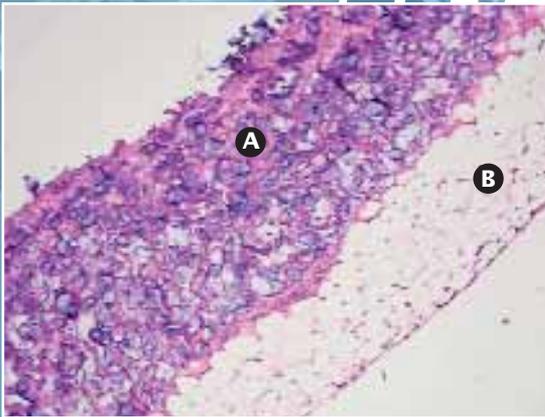


Figura 1

Capsulas del implante VARIODERM® en rata, imagen de ampliación baja. La cápsula completa consiste en un tejido conectivo parecido a una red (rojiza), la cual incluye muchas partículas de gel pequeñas y encapsuladas (A) (manchadas en azul). En la parte inferior derecha existe tejido adiposo subcutáneo. (B)

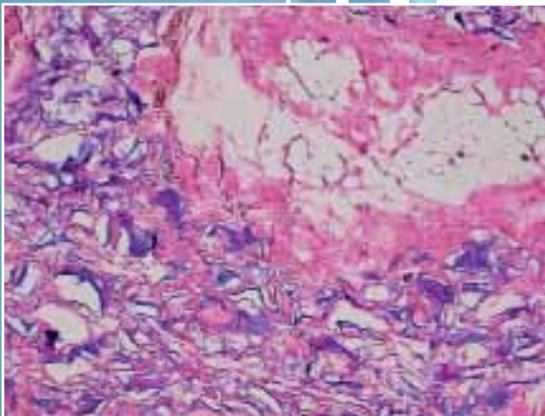
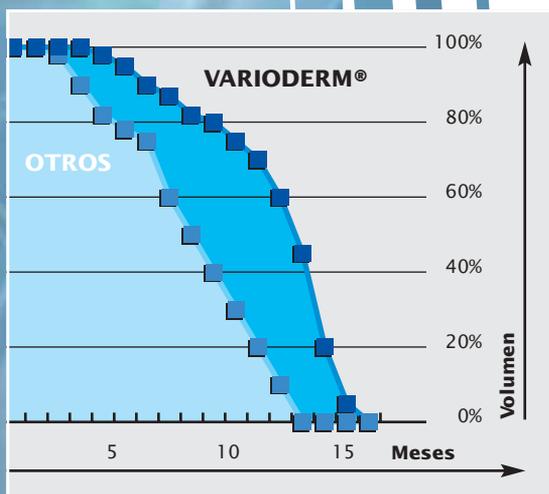


Figura 2

VARIODERM® Subdermal: 7 meses después de la inyección en la hipodermis de una rata (ampliación 10X). Tejido conectivo parecido a una red (rojiza) incluye muchas partículas de gel pequeñas y encapsuladas (manchadas en azul). No se observa ninguna reacción inflamatoria (no existen células multinucleadas gigantes, ni macrófagos).



Comparación de la durabilidad de VARIODERM® en contraste con otros rellenos de ácido hialurónico.

Estudio kinético comparativo demuestra las ventajas de VARIODERM®: se observa hasta dos veces más volumen en el mismo tiempo, después de una sola inyección.

EL ÁCIDO HIALURÓNICO CON EL MÁXIMO GRADO DE RETICULACIÓN EN EL MERCADO MUNDIAL

A lo largo del tiempo y a partir de diferentes métodos de fabricación se han obtenido ácidos hialurónicos de diferentes calidades: soluciones monofásicas más o menos diluidas o suspensiones de partículas. Sin embargo, los procesos convencionales para la fabricación de ácido hialurónico no consiguen una durabilidad óptima después de la inyección en la piel. Por esto, Adoderm GmbH decidió desarrollar una nueva generación de ácido hialurónico reticulado con mayor durabilidad en la piel.

Fabricado según los métodos más nuevos de: "Tecnología de Partículas Monofásicas" (MPT)



Ácido Hialurónico (HA)
(10^6 Daltons)
Solución entre
6-27 mg/ml

Proceso extendido
de reticulación

Homogenización
de Partículas

VARIODERM® es el primer y único relleno de tejido blando hecho de ácido hialurónico puro y en partículas con reticulación mayor al 90%.

Purificación

El ácido hialurónico que contiene VARIODERM® es obtenido por biofermentación. Después del proceso de reticulación extendido, el gel resultante queda completamente purificado.

Particularización y Homogenización

El ácido hialurónico altamente concentrado y reticulado, con una viscoelasticidad mucho más alta que la mezcla inicial, posteriormente es transformado en partículas y estabilizado sin necesidad de diluyente. Éste método es denominado como la nueva "tecnología de partículas monofásicas" (MPT)

Esterilización y Presentación Final

Después del llenado de las jeringas vítreas, VARIODERM® es esterilizado e introducido en un paquete blister para su presentación final. Posteriormente las jeringas, inserto, etiquetas de rastreabilidad y agujas se empaquetan en una caja para la venta.

Comprobación y Liberación Final

todas las pruebas (esterilización, bacterianas, endotóxicas, valores pH, etc.) conforme a estándares Europeos e internacionales.



CARACTERÍSTICAS

- Relleno de ácido hialurónico reticulado con el agente BDDE.
- Para varias indicaciones alrededor de los labios y arrugas medias.
- Convinciente con resultado estéticos y clínicos de larga duración.
- Excelentes características viscoelásticas e inyectabilidad con aguja de 29 Ga.

Arrugas glabellares

Arrugas de la mejilla

Arrugas nosolabiales

Aumento de labios / líneas periorales
contorno de labios / borde de vermellón

comisuras orales
Arrugas de marioneta

Arrugas del Mentón

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------|--|
| Concentración | 12 mg / ml |
| Inyectabilidad | Tamaño de aguja 29 Ga con excelentes características viscoelásticas |
| Empaque | 1x 1,0 ml |
| Indicaciones | Contorno de labios Volumen de labios Arrugas medias Glabela Líneas Periorales |
| Nivel de la Piel | Dermis media |
| Duración | 9-12 meses |
| Técnica de Inyección | Técnica lineal (túnel o cruzada), Técnica de abanico, Técnica de puntos en serie ó una combinación de varias técnicas |

VARIO[®] subdermal DERM

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|------------------------------|---|
| Concentración | 27 mg / ml |
| Contenido | Ácido Hialurónico reticulado con DVS >90% |
| Inyectabilidad | Aguja de 26 Ga con viscoelasticidad excelente |
| Empaque | 2x 1,0 ml |
| Indicaciones Rostro medio | Aumento de pómulo/mejilla Puente de la nariz |
| Indicaciones Rostro inferior | Pliegues naso labiales pliegues de marioneta Aumento de mentón correcciones de líneas en la mandíbula |
| Nivel de la piel | Tejido subcutáneo |
| Duración | 14-18 meses |
| Técnica de Inyección | Técnica lineal (túnel o cruzada), Técnica de puntos en serie, Técnica de abanico o, la combinación de éstos. |

● rinoplastia / puente de la nariz

● aumento de pómulos

● aumento de mejillas

● pliegues naso labiales

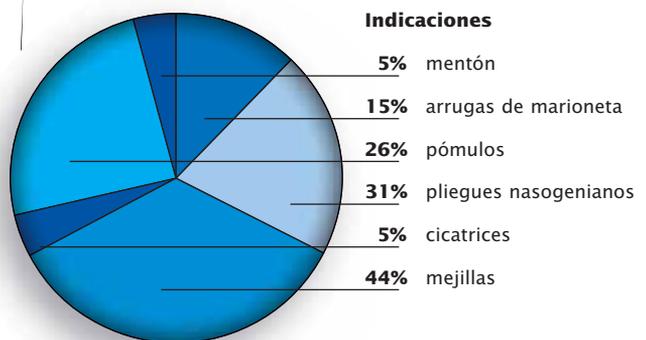
● aumento de mentón

RESULTADOS CLÍNICOS – VARIODERM®Subdermal

Cortesía del Doctor Michael Weidmann, Augsburg – Alemania
Publicado en Dermatología Europea, Vol. 1 - 2009, (65-68)

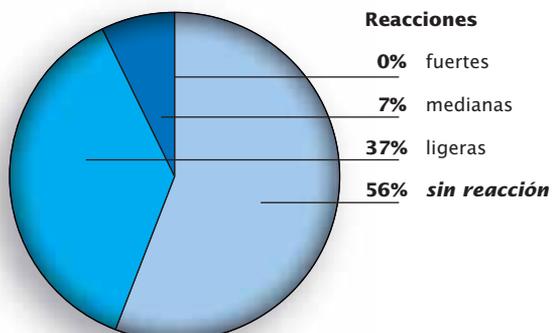
39 pacientes (5 hombres, 34 mujeres)

Edad: 28 - 69 años



EXPERIENCIA CLÍNICA – VARIODERM®Subdermal

En el caso de reacciones pasajeras, los pacientes se quejaron de enrojecimiento ligero e inflamación por 1 hora a 3 días.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------|---|
| Concentración | 6 mg / ml |
| Contenido | Ácido Hialurónico reticulado con DVS >90% |
| Inyectabilidad | Aguja de 30 Ga con viscoelasticidad excelente |
| Empaque | 2x 1,0 ml |
| Indicaciones | Arrugas superficiales a medias líneas de la glabella líneas peri-orales y peri-orbitales |
| Nivel de la piel | Dermis superficial a media |
| Duración | alrededor de 3-6 meses |
| Técnica de Inyección | Técnica lineal (túnel o cruzada), Técnica de puntos en serie, Técnica de abanico o la combinación de éstos |

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------|---|
| Concentración | 12 mg / ml |
| Contenido | Ácido Hialurónico reticulado con DVS >90% |
| Inyectabilidad | Aguja de 29 Ga con viscoelasticidad excelente |
| Empaque | 2x 1,0 ml |
| Indicaciones | Arrugas medias contorno de labios |
| Nivel de la piel | Dermis media |
| Duración | 6-12 months |
| Técnica de Inyección | Técnica lineal (túnel o cruzada), Técnica de puntos en serie, Técnica de abanico o la combinación de éstos |



arrugas de la frente ●

líneas periorbitales ●

arrugas del pómulos ●

arrugas de la mejilla ●

arrugas naso labiales ●

comisuras orales / arrugas de marioneta ●

aumento de labios / líneas periorales
contorno de labios / borde del vermellón ● ●

aumento del mentón ●

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------|---|
| Concentración | 18 mg / ml |
| Contenido | Ácido Hialurónico reticulado con DVS >90% |
| Inyectabilidad | Aguja de 27 Ga con viscoelasticidad excelente |
| Empaque | 2x 1,0 ml |
| Indicaciones | Arrugas profundas Pliegues nasolabiales Aumento de mejillas/pómulos y de marioneta |
| Nivel de la piel | Dermis profunda |
| Duración | 12-14 meses |
| Técnica de Inyección | Técnica lineal (túnel o cruzada), Técnica de puntos en serie, Técnica de abanico o la combinación de éstos. |

arrugas de la Glabella

● aumento de pómulos

● aumento de mejillas

● pliegues nasolabiales

● comisuras orales / arrugas de marioneta

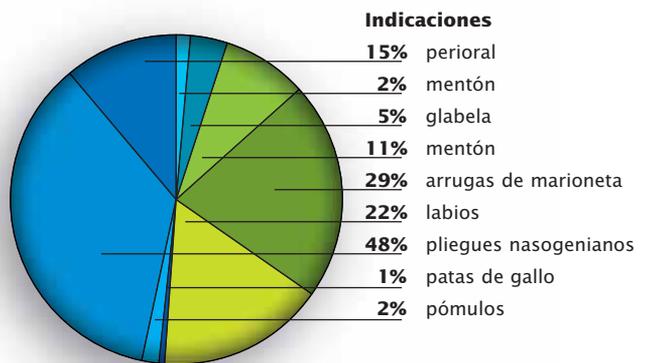
● aumento de mentón

RESULTADOS CLÍNICOS – VARIODERM FINE LINE, VARIODERM BASIC, VARIODERM PLUS, VARIODERM SUBDERMAL

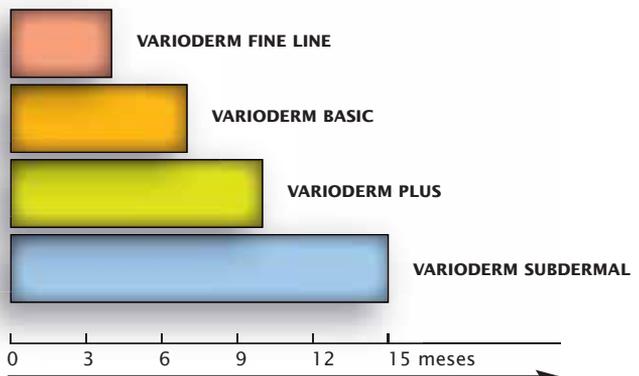
Cortesía del Doctor Alsoufi, Bad Homburg, Alemania
Publicado en *Plastische Chirurgie*, 04/2008

82 pacientes (13 hombres, 69 mujeres)

Edad: 26 - 68 años



DURACIÓN EN MESES





● Líneas periorbitales

● Arrugas del pómulos

● Arrugas de las mejillas

VARIO mesolift
DERM

...es la solución natural de ácido hialurónico no reticulado de origen biosintético.

VARIODERM® Mesolift se aplica con un procedimiento innovador, administrando altas concentraciones en las áreas donde más se necesita, tales como el rostro, el escote, el cuello y el dorso de las manos.

VARIODERM® Mesolift despliega sus efectos extraordinarios:

- Mejora el tono de la piel
- Rehidrata la dermis
- Aumenta la elasticidad y tonicidad de la piel
- Alisa arrugas superficiales sólo o en combinación de otros tratamientos.

Dependiendo del paciente y de las expectativas individuales, pueden ser necesarias varias sesiones para lograr el efecto deseado. Sin embargo, debe haber un intervalo de por lo menos 2-3 semanas entre las sesiones de inyección.

● Cuello

● Escote

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------|--|
| Concentración | 12,8 mg / ml |
| Contenido | Ácido hialurónico no reticulado |
| Elaboración | Biofermentación con bacteria |
| Empaque | 2x 1,0 ml |
| Peso Molecular | 3,3 x 10 ⁶ Daltons |
| Esterilización | Autoclave con humedad |
| Aguja | 30G1/2 (2x12 mm y 2x4 mm) |
| Indicaciones | Arrugas en la región de la cara, cuello, decollete y el dorso de la mano |
| Área de Inyección | Dermis Superficial |
| Técnica de Inyección | Técnica de punción en serie, Técnica de enhebrado lineal, Técnica entrecruzada, Técnica de abanico |
| Almacenamiento | entre +2°C y +25°C |
| Caducidad | 2 años |

● Dorso de la mano

TRATAMIENTO – VARIODERM®

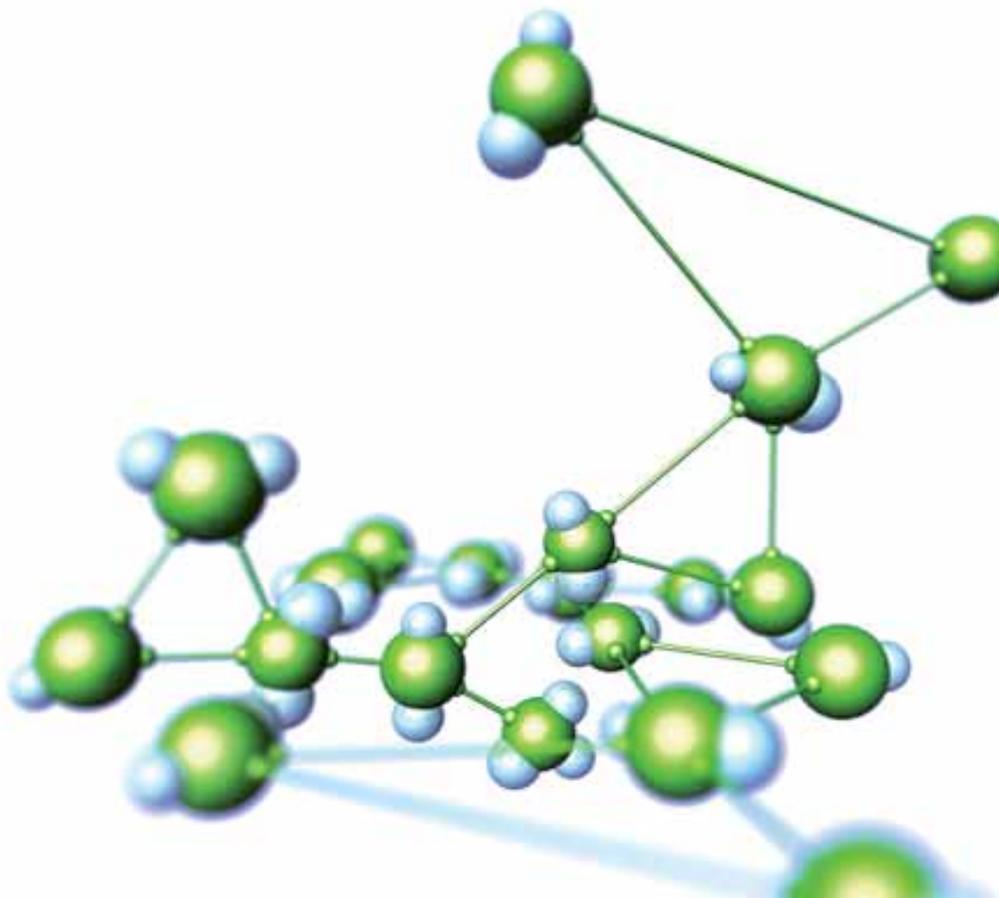
Los productos VARIODERM® están hechos con ácido hialurónico de origen no-animal. Son dispositivos médicos diseñados para ser inyectados por un Médico con experiencia, específicamente en la técnica de relleno de arrugas faciales por medio de inyección en el tejido dérmico y subcutáneo.

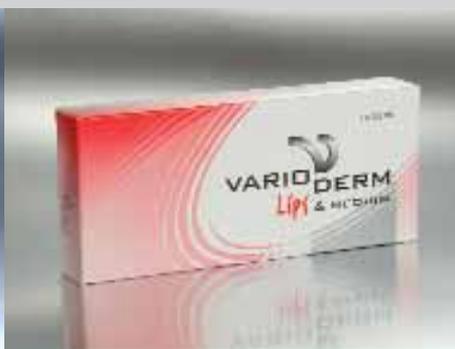
El área a ser tratada debe ser limpiada adecuadamente con una solución desinfectante antes de la inyección. El tratamiento es fácil y rápido. Gracias a las excelentes propiedades viscoelásticas y el uso de las finas agujas provistas por el fabricante, las inyecciones son precisas, simples y casi indoloras. Dependiendo de la sensibilidad del paciente, se puede utilizar una crema anestésica. En ciertas áreas sensibles como los labios, se recomienda utilizar anestesia local que bloquee los nervios.

Utilizando las agujas provistas (entre 26-30Ga), los productos VARIODERM® pueden ser inyectados lentamente en la dermis media, profunda ó tejido subcutáneo con una técnica lineal (túnel o cruzada), técnica de puntos en serie, técnica de abanico ó la combinación de éstas. La zona tratada debe ser masajeadá muy suavemente después de la inyección para que el producto se distribuya homogéneamente.

La cantidad de los productos VARIODERM® a ser utilizada dependerá de la depresión a ser llenada y el efecto deseado.

Con los productos VARIODERM® se logra un volumen óptimo con facilidad, con menor cantidad inyectada. No se necesitan sobre correcciones. Por favor lea el inserto del empaque para más información.





MESOLIFT

FINE LINE

LIPS & MEDIUM

| | | | |
|---------------------|---|--|---|
| Concentración | 12,8 mg/ml | 6 mg/ml | 12 mg/ml |
| Contenido | ácido hialurónico no reticulado | ácido hialurónico reticulado con DVS > 90% | ácido hialurónico reticulado con BDDE > 90% |
| Tamaño de la aguja | 30G | 30G | 29G |
| Empaque | 2 x 1,0 ml | 2 x 1,0 ml | 1 x 1,0 ml |
| Indicaciones | arrugas superficiales rostro cuello escote dorso de las manos | arrugas superficiales patas de gallo líneas periorales y periorbitales | en todas las áreas arrugas medias glabella aumento de labios contorno de labios |
| Nivel de la Piel | dermis superficial | dermis superficial | dermis media |
| Duración aproximada | 3-6 meses* | 3-6 meses* | 6-12 meses* |

Técnicas de inyección basadas en las indicaciones
*Tiempo estimado de duración dependiendo de varios factores

PRECAUCIONES

VARIO DERM® debe ser usado exclusivamente por médicos especialmente entrenados en las técnicas de inyección de Rellenos dérmicos. La información proporcionada en este folleto incluye lineamientos generales del producto y no está completa. Para mayor información, por favor lea atentamente el inserto que contiene el producto.

Antes de aplicar el tratamiento informe a sus pacientes acerca de la composición, características, indicaciones y contraindicaciones, incompatibilidades y posibles efectos secundarios según las especificaciones que constan en el inserto del producto.



BASIC

PLUS

SUBDERMAL

| | | | |
|--|---|---|---------------------|
| 12 mg/ml | 18 mg/ml | 27 mg/ml | Concentración |
| ácido hialurónico reticulado con DVS > 90% | ácido hialurónico reticulado con DVS > 90% | ácido hialurónico reticulado con DVS > 90% | Contenido |
| 29G | 27G | 26G | Tamaño de la aguja |
| 2 x 1,0 ml | 2 x 1,0 ml | 2 x 1,0 ml | Empaque |
| arrugas medias en todas las áreas contorno de labios | arrugas profundas contorno de la cara creación de volumen | especialmente contorno de la cara arrugas muy profundas creación de volumen corrección de cicatrices y rinoplastias | Indicaciones |
| dermis media a dermis profunda | dermis muy profunda | hipodermis y epiperiostal | Nivel de la Piel |
| 6-12 meses* | 12-14 meses* | 14-18 meses* | Duración aproximada |

Técnica lineal (túnel o cruzada), técnica de puntos en serie, ó técnica de abanico como tipo de piel de la paciente, tipo de inyección, cantidad y severidad del defecto

EMPAQUE

Cada caja contiene:

- Dos jeringas de 1 ml pre-llenadas con Varioderm
- Una jeringa de 1 ml pre-llenada con Varioderm Lips & Medium
- un folleto informativo
- un set de etiquetas numeradas para rastreabilidad

Mantenga el producto a temperatura ambiente entre +2°C y +25°C.



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuánto duran los resultados?

VARIODERM® permanece en la piel de 3 a 18 meses. El alto grado de reticulación favorece una reabsorción más lenta.

La durabilidad de VARIODERM® en el tejido varía dependiendo del tipo de piel, la edad, y el estilo de vida del paciente, así como el área tratada y la técnica de inyección utilizada. Puede ser necesario renovar parcialmente el tratamiento con el fin de optimizar el efecto y la durabilidad de la corrección.

¿Existen medidas de precaución que deben tomarse en cuenta?

- Después de la inyección se recomienda aplicar hielo o una compresa fría en las áreas tratadas para disminuir la inflamación transitoria debido a la inyección.
- Se debe evitar el maquillaje durante las doce primeras horas después de la inyección.
- El paciente también debe evitar saunas, turcos, exposición a los rayos UV o al frío durante los 10 siguientes días.
- En el caso de una exposición prolongada al sol, se debe aplicar bloqueador solar en las áreas tratadas.

¿Existen Contraindicaciones?

VARIODERM® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas, o en período de lactancia. No debe ser inyectado en pacientes que presentan enfermedades auto inmunes, pacientes con antecedentes de alergias o sensibilidad al ácido hialurónico, ó a tratamientos inmuno terapéuticos. VARIODERM® no debe ser inyectado en áreas con lesiones de tipo inflamatorio y/o infeccioso (por ejemplo acné, herpes, impétigo...), ni en piel con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas. No debe ser utilizado en conjunto con tratamientos de láser, peeling químicos o dermabrasión. Una consulta previa con el paciente le va a permitir conocer la historia clínica, en especial si ha tenido tratamientos estéticos previos (como inyecciones) y poder determinar si VARIODERM® es adecuado para ese caso en particular. Para más información, por favor consulte el inserto del empaque.

¿Existen efectos secundarios?

Como con todos los rellenos de piel puede haber hinchazón y/o enrojecimiento, con o sin dolor, después de la inyección. Esto desaparece generalmente después de unas horas, días, o en algunos casos, en una semana. En la literatura científica han sido descritos raros casos de necrosis, abscesos, granuloma o hipersensibilidad después de haberse inyectado ácido hialurónico. La persistencia de estos efectos secundarios por más de una semana, o la aparición de cualquier otro síntoma debe ser comunicado inmediatamente al especialista para que decida el tratamiento apropiado. El distribuidor también debe ser informado del incidente. Antes de empezar cualquier tratamiento, por favor informe a su paciente sobre los posibles efectos secundarios relacionados a este relleno inyectable.



BIBLIOGRAPHY

- 1- E.A. Balazs, M. I. Freeman, R. Klöti, G. Meyer-Schwickerath, F. Reginald, D. B. Sweeney. Hyaluronic acid and replacement of vitreous and aqueous humor. Secondary detachment of the retina. *Mod. Probl. Ophtha.*, vol. 10, (3-21) (Karger, Basel 1972)
- 2- Larsen N.E. et al Hylan gel biomaterial: dermal and immunologic compatibility. *J. Biomedical Materials Research*, 1993 Vol. 27, (1129-1134)
- 3- Fabrizio Duranti, MD; Giovanni Salti, MD; Bruno Bovani, MD, PhD; Mario Calandra, MD; Maria Laura Rosati, MD, PhD. Injectable hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation. A clinical and histological study. *Dermatol. Surg.* 1998 Dec. 24(12), (1317-1325)
- 4- Jason R. Lupton, MD; Tina S. Alster TS., MD. Cutaneous hypersensitivity reaction to injectable hyaluronic acid gel. *Dermatol. Surg.* 2000, 22, (135-137)
- 5- Friedman PM, Mafong EA, Kauvar AN, Geronemus RG. Safety data of injectable non animal stabilized hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation. *Dermatol. Surg.* 2002 June, 28(6), (491-494)
- 6- Weidmann MJ, MD; Hyaluronic Acid with long-term effect. *Face* 04-2007, (51-52)
- 7- Weidmann MJ, MD; VARIODERM® - eine Innovation im Bereich der Hyaluronsäuren, *Kosmetische Medizin* 6/2007, 28, (274-278)
- 8- Alsoufi A, MD; Innovative Entwicklungen bei der Herstellung von Hyaluronsäureprodukten (Innovative developments in manufacturing of hyaluronic acid products), *Plastische Chirurgie*, 04/2008, (211-216)
- 9- Weidmann MJ, MD; VARIODERM® - A New Generation of Hyaluronic Acid, *European Dermatology*, Vol. 3 - 2008, (50-53)
- 10- Weidmann MJ, MD; New Hyaluronic Acid Filler for Sub-dermal and Long-lasting Volume Restoration of the Face. *European Dermatology*, Vol. 1 - 2009, (65-68)
- 11- Alsoufi A, MD; Studies show safety and efficacy of long-lasting fillers: Results with VARIODERM® Subdermal, *Body Language*, 03/2009, (5)

Your Distributor



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.75.41/04