



# 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!***

CE  
0297 MADE IN GERMANY

## Hidratación de la piel



### MESO

12.8 mg/ml  
ácido hialurónico  
no reticulado

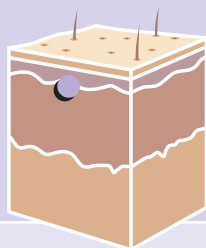
arrugas superficiales  
cara  
cuello  
escote  
dorso de las manos

3 meses\*

30G

2 x 1.0 ml

dermis superficial



## Tratamiento de arrugas



### FINE LINE

6 mg/ml  
ácido hialurónico  
altamente reticulado

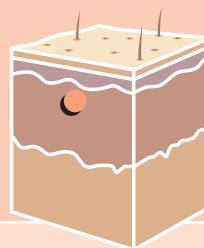
de arrugas superficiales a medias  
líneas periorales  
retoques generales

3-6 meses\*

30G

2 x 1.0 ml

dermis superficial a media



### LIPS & MEDIUM

12 mg/ml  
ácido hialurónico  
altamente reticulado

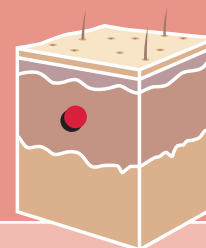
arrugas medias  
especial para aumento de labios y  
contorno de labios

6-12 meses\*

27G

1 x 1.0 ml

dermis media a dermis profunda



Técnica de inyección basada en las indicaciones: Técnica de  
\*Duración estimada dependiendo de múltiples factores como el tipo de

## ATENCIÓN

VARIODERM® debe ser usado exclusivamente por médicos especialmente entrenados en las técnicas de inyección de rellenos dérmicos. La información proporcionada en este catálogo son líneas generales sobre el producto. Para mayor información, por favor, lea atentamente el prospecto incluido con 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 del producto.

## Voluminización



### BASIC

12 mg/ml  
ácido hialurónico  
altamente reticulado

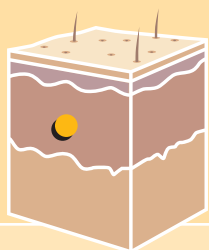
arrugas medias y  
contorno de labios

6-12 meses\*

27G

2 x 1.0 ml

dermis media a dermis profunda



retrotrazado lineal, puntos múltiples y técnica de abanico  
piel del paciente, tipo de inyección, cantidad y severidad del defecto

### PLUS

18 mg/ml  
ácido hialurónico  
altamente reticulado

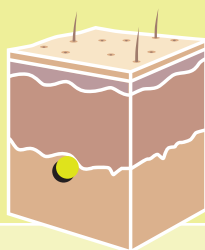
arrugas medias  
contorno de la cara y  
creación de volumen

12-14 meses\*

27G

2 x 1.0 ml

dermis profunda/hipodermis



### SUBDERMAL

27 mg/ml  
ácido hialurónico  
altamente reticulado

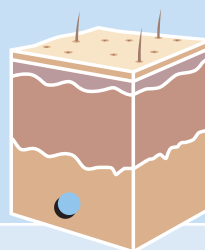
arrugas muy profundas  
especialmente  
contorno de la cara y  
creación de volumen

14-18 meses\*

27G

2 x 1.0 ml

hipodermis y epiperiostio



**Concentración  
de Ácido Hialurónico  
contenido**

**Indicaciones**

**Duración aproximada**

**Tamaño de la aguja**

**Presentación**

**Nivel de la piel**

### 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.





**VARIO** MESO  
**DERM**

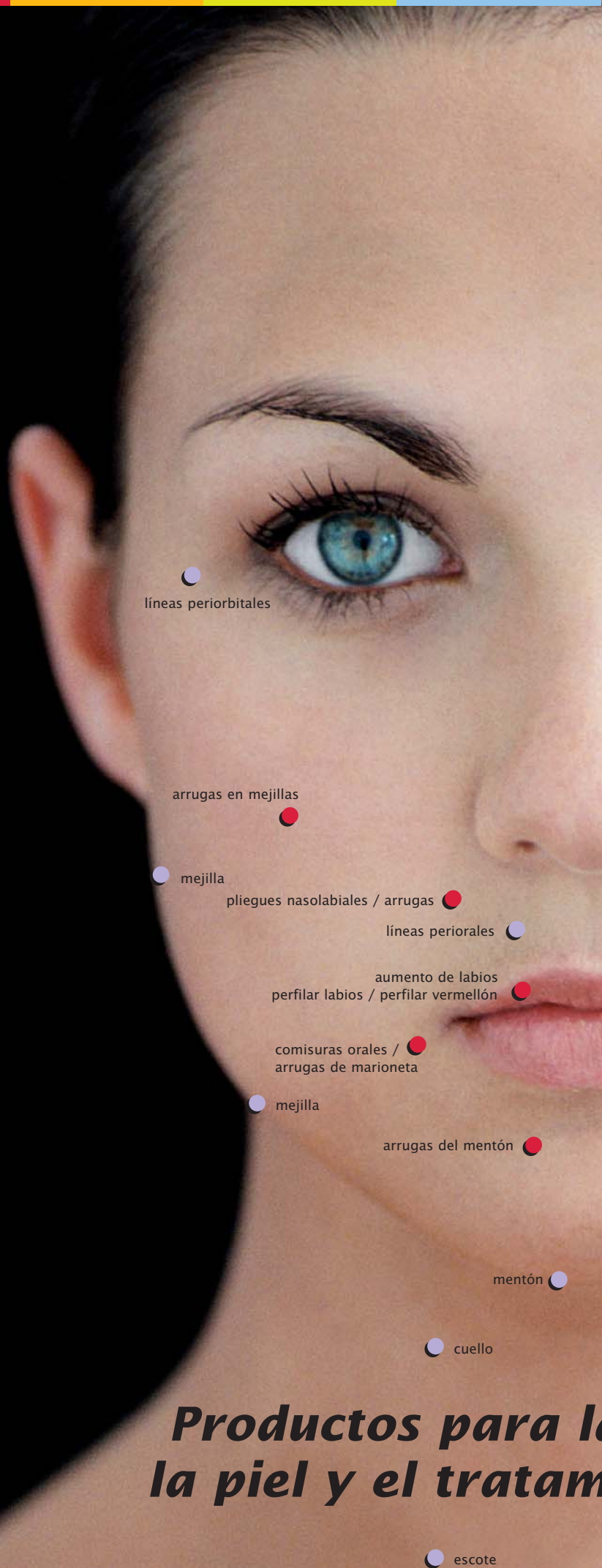
### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Concentración	12.8 mg/ml
Contenido	ácido hialurónico no reticulado
Indicaciones	arrugas superficiales cara, cuello, escote, dorso de las manos
Duración aproximada	3 meses*
Tamaño de la aguja	30G
Presentación	2 x 1.0 ml
Nivel de la piel	dermis superficial
Técnica de inyección	puntos seriados, retro trazado lineal, abanico
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años

**VARIO** DERM  
**LIPS** & MEDIUM

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Concentración	12.8 mg/ml
Contenido	ácido hialurónico altamente reticulado
Indicaciones	arrugas medias especialmente aumento y contorno de labios
Duración aproximada	6-12 meses*
Tamaño de la aguja	27G
Presentación	1 x 1.0 ml
Nivel de la piel	dermis media a dermis profunda
Técnica de inyección	puntos seriados, retro trazado lineal, abanico o una combinación de todas las técnicas
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años





**Productos para la  
la piel y el tratam**


**VARIO**  FINE LINE  
DERM


### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



Concentración Contenido	6 mg/ml ácido hialurónico altamente reticulado
Indications	de arrugas superficiales a medias, líneas periorales, retoques generales
Duración aproximada	3-6 meses*
Tamaño de la aguja	30G
Presentación	2 x 1.0 ml
Nivel de la piel	dermis superficial a media
Técnica de inyección	puntos seriados, retrotrazado lineal, abanico o una combinación de todas las técnicas
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años


arrugas de la mejilla /   
aumento de mejillas

 pliegues nasolabiales / arrugas

 aumento de labios / líneas periorales

 comisuras orales /  
arrugas de marioneta

   
perfilar labios / perfilar vermellón

 arrugas del mentón

**VARIO**  BASIC  
DERM

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Concentración Contenido	12 mg/ml ácido hialurónico altamente reticulado
Indicaciones	arrugas medias y contorno de labios
Duración aproximada	6-12 meses*
Tamaño de la aguja	27G
Presentación	2 x 1.0 ml
Nivel de la piel	dermis media a dermis profunda
Técnica de inyección	puntos seriados, retrotrazado lineal, abanico o una combinación de todas las técnicas
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años

**la hidratación de  
nimiento de arrugas**



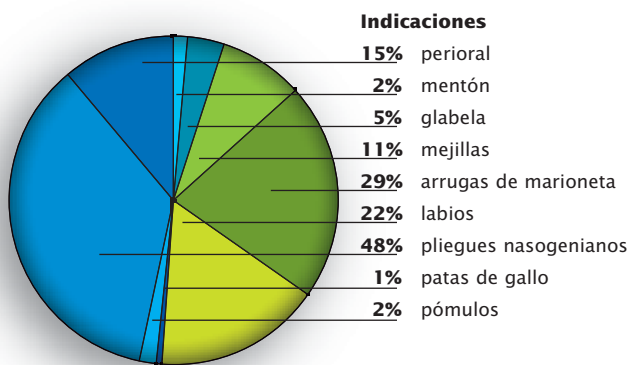


## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

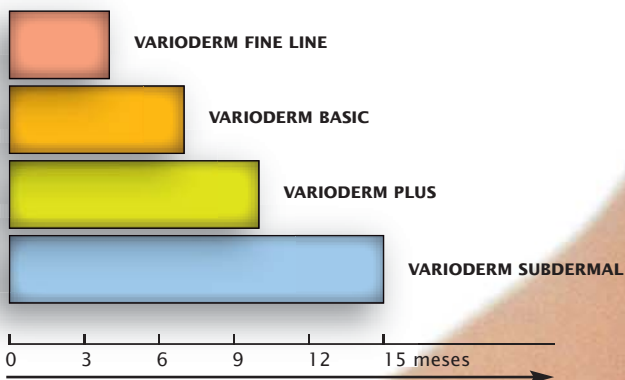
Concentración Contenido	18 mg/ml ácido hialurónico altamente reticulado
Indicaciones	arrugas profundas contorno de la cara y creación de volumen
Duración aproximada	12-14 meses*
Tamaño de la aguja	27G
Presentación	2 x 1.0 ml
Nivel de la piel	dermis profunda/hipodermis dermis superficial a media
Técnica de inyección	puntos seriados retrotrazado lineal, abanico o una combinación de todas las técnicas
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años

**ESTUDIO CLÍNICO – VARIODERM FINE LINE,  
VARIODERM BASIC, VARIODERM PLUS, VARIODERM SUBDERMAL**  
Cortesía del Doctor Aref Alsoufi, Bad Homburg, Alemania  
Publicado en *Plastische Chirurgie*, 04/2008

62 pacientes  
Age: 26 - 68 years



### DURACIÓN EN MESES



**Productos de  
para inyección**

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Concentración	27 mg/ml
Contenido	ácido hialurónico altamente reticulado
Indicaciones	arrugas muy profundas especialmente contorno de la cara y creación de volumen
Duración aproximada	14-18 meses*
Tamaño de la aguja	27G
Presentación	2 x 1.0 ml
Nivel de la piel	hipodermis y epiperiostio
Técnica de inyección	puntos seriados, retrotraçado lineal, abanico o una combinación de todas las técnicas
Almacenamiento	entre +2°C y +25°C
Tiempo de caducidad	2 años

nariz



● aumento del puente nasal

● aumento de pómulos /  
arrugas de los pómulos

● arrugas de la mejilla /  
aumento de mejillas

● pliegues nasolabiales / arrugas

● comisuras orales / arrugas de marioneta

● pliegues de amargura

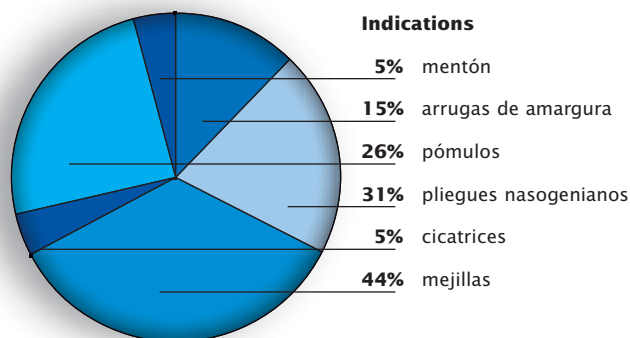
● contorno de mejillas

● aumento del mentón

### ESTUDIO CLÍNICO - VARIODERM®Subdermal

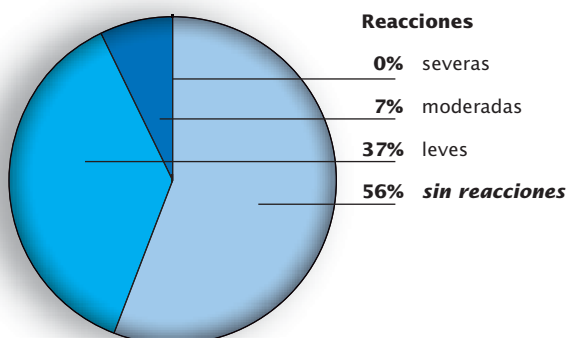
Cortesía del Doctor Michael Weidmann, Augsburg - Alemania  
Publicado en *European Dermatology*, Vol. 1 - 2009, (65-68)

39 pacientes (5 hombres, 34 mujeres) Age: 28 - 69 años



### SEGURIDAD - VARIODERM®Subdermal

Generalmente reacciones pasajeras como enrojecimiento ligero e inflamación por 1 hora a 3 días.



**volumización**  
**en subcutánea**



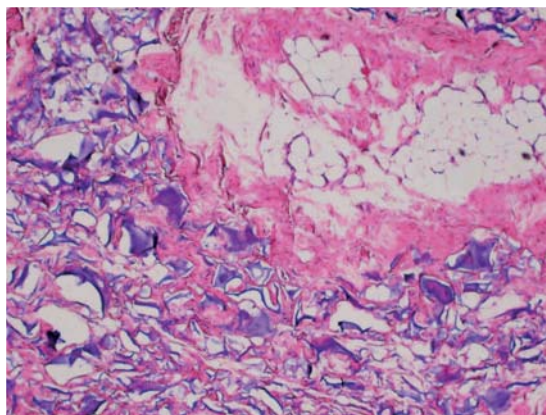
# Seguridad y desempeño

## TESTS DE IMPLANTATION

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

Figura 1  
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).

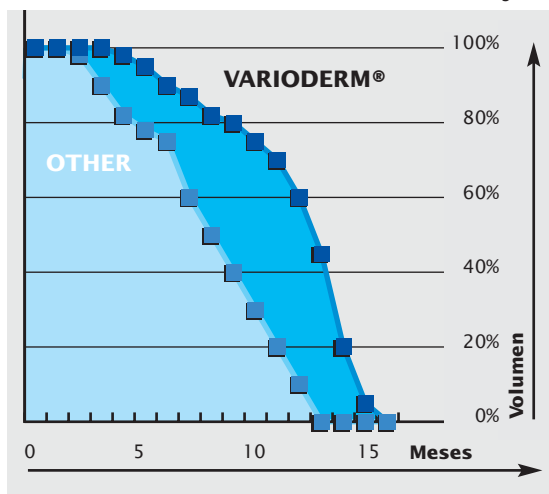
Figura 1



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

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

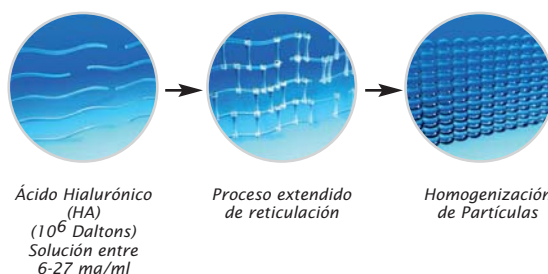
Figura 2



## 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)



VARIODERM® es un relleno de tejido blando hecho de ácido hialurónico reticulado y en partículas.

## 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 empaacan 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.



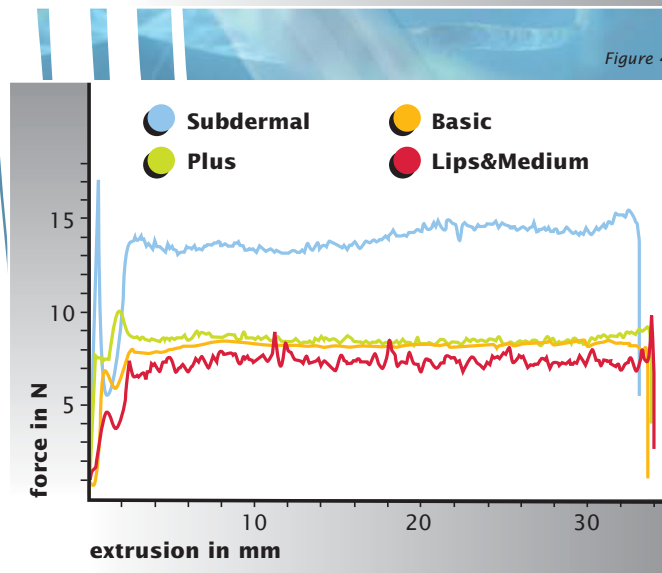
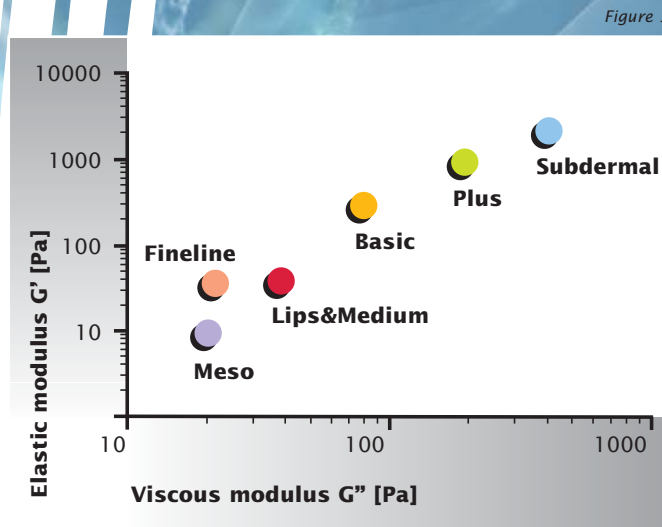
## PROPIEDADES FÍSICAS DE LOS RELLENOS VARIODERM®

Los productos de relleno de ácido hialurónico (AH) disponibles en el mercado difieren en sus propiedades tales como elasticidad, viscosidad y fuerza de extrusión. Estas propiedades físicas determinar su rendimiento clínico final. La elasticidad, la viscosidad y la fuerza de extrusión son directamente proporcionales a la concentración, grado de reticulación y el tamaño de partícula del AH de los rellenos dérmicos. Por lo tanto un mejor conocimiento de las propiedades físicas de estos rellenos puede ser muy útil para el médico en el momento de elegir el relleno dérmico de AH apropiado para el contorno facial y/o para una indicación específica. La elasticidad y la viscosidad de los rellenos dérmicos de AH son fundamentales para dar volumen y posibilitar la elevación del tejido blando. Las propiedades físicas de un hidrogel (por ejemplo, rellenos dérmicos de AH) se describen usando una variedad de términos reológicos, tales como el módulo elástico y módulo viscoso. El módulo elástico  $G'$  (G prima) es proporcional a la extensión de la componente elástica del hidrogel y la módulo viscoso  $G''$  (G doble prima) es proporcional a la extensión del componente viscoso del hidrogel.

La Figura 3 muestra las propiedades reológicas de los rellenos VARIODERM®. Los rellenos VARIODERM® con mayor módulo elástico ( $G'$ ) y viscoso ( $G''$ ), tienen un mejor efecto de relleno y un mayor tiempo de duración en el tejido blando.

La fuerza de extrusión de rellenos dérmicos de AH es clínicamente relevante, debido a que el médico debe inyectar el relleno dérmico de AH a través de una aguja fina en el tejido blando. La fuerza de extrusión de prellenado de las jeringas se puede determinar por medio de un dispositivo de prueba según la norma DIN EN ISO 7886-1 (Anexo G: Determinación de las fuerzas necesarias para operar el émbolo). La figura 4 muestra la fuerza significativamente baja y extrusión homogénea. Las mediciones de la fuerza de extrusión se realizaron con una aguja 27G.

Los rellenos VARIODERM® tienen propiedades viscoelásticas considerablemente mejores así como menor fuerza de extrusión que otros rellenos dérmicos de AH disponibles en el. Esto se debe principalmente a la tecnología innovativa de partícula monofásica (MPT) utilizada en el proceso de producción de los rellenos VARIODERM®. Las propiedades físicas optimizadas de los rellenos VARIODERM® permiten mejores resultados clínicos.



## VARIODERM® – TRATAMIENTO

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 menos fuerza requerida para extrusión de VARIODERM® 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 bloquea los nervios.

Utilizando las agujas provistas (entre 27-30Ga), 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.

## 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.