ANEXO IIIB.

PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: Kylane Laboratories SA
Dirección: 1-3 Chemin Pré-Fleuri, 1228 Plan-les Ouates, CH - Suiza

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Domicilio depósito: AV. CÓRDOBA NRO. 5637 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Marca: MaiLi

Modelos: xx

Estéril por Radiación Gamma - aguja.
Estéril por Vapor de Agua - jeringa y su contenido

Lote: ver envase original.
Fecha de fabricación: ver envase original.
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

MÉTODO DE CONSERVACIÓN:
Evitar la luz solar directa y la humedad
Temperatura de almacenamiento: +2°C – +25°C

Ver Instrucciones de uso.

Autorizado por la ANMAT PM – 2808-2

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Kylane Laboratories SA
Dirección: 1-3 Chemin Pré-Fleuri, 1228 Plan-les Ouates, CH - Suiza

IMPORTADOR: GUAJO SALIN S.R.L.
Domicilio depósito: AV. CÓRDOBA NRO. 5637, 5TO "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Marca: MaiLi

Modelos:

NOMBRE DEL PRODUCTO MÉDICO	REFERENCIA DEL PRODUCTO
MaiLi Precise	MAI-010
MaiLi Define	MAI-110
MaiLi Volume	MAI-210
MaiLi Extreme	MAI-310

Estéril por Radiación Gamma - aguja.
Estéril por Vapor de Agua - jeringa y contenido

Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

MÉTODO DE CONSERVACIÓN:
Evitar la luz solar directa y la humedad
Temperatura de almacenamiento: +2°C – +25°C

Autorizado por ANMAT PM – 2808-2

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez - M.N.: 11588

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
SECTOR TÉCNICO

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

USO PREVISTO:

El propósito de la gama de productos MaiLi es modificar la anatomía y/o aliviar un proceso fisiológico a nivel de la cara. La reivindicación médica de los dispositivos MaiLi son las "reconstrucciones faciales de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de tejido cicatricial (MaiLi Precise, MaiLi Define) o volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH (MaiLi Volume y MaiLi Extreme)".

FORMAS DE USO:

Procedimiento para la administración

El tratamiento con MAILI PRECISE/ MAILI TOUCH/ MAILI DEFINE/ MAILI VOLUME/ MAILI EXTREME está previsto exclusivamente para ser administrado por un profesional sanitario autorizado de conformidad con la Legislación local.
El profesional sanitario debería tener un conocimiento profundo de la anatomía del área por tratar, y deberá estar acostumbrado a llevar a cabo una intervención similar (es decir, inyección de ácido hialurónico reticulado en el área facial).

MAILI PRECISE/ MAILI TOUCH/ MAILI DEFINE/ MAILI VOLUME/ MAILI EXTREME debe utilizarse tal como se suministra. La modificación o el uso del producto por fuera de las instrucciones de uso pueden afectar en forma adversa la esterilidad y/o el desempeño del producto.
Es importante una técnica correcta de inyección para el resultado clínico del tratamiento. La técnica de inyección varía en función del lugar del tratamiento, la profundidad de la inyección y la cantidad de gel por inyectar.
1) Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar al paciente las indicaciones del producto. contraindicaciones, precauciones, advertencias, resultados esperados y los posibles acontecimientos adversos, y se los interrogará sobre sus antecedentes médicos.
2) El área para inyectar deberá desinfectarse con una solución antiséptica apropiada.
3) Ensamblar la aguja estéril y la jeringa suministradas.
4) No aplicar presión excesiva a la jeringa en ningún momento. Si se encuentra una resistencia de esa índole, quitar y reemplazar la aguja y verificar su funcionamiento.
5) MAILI PRECISE/ MAILI TOUCH/ MAILI DEFINE/ MAILI VOLUME/ MAILI EXTREME debe administrarse lentamente en los tejidos. El volumen de inyección varía en función de la corrección requerida. No corregir en exceso.
MAILI PRECISE/ MAILI TOUCH está indicado para inyección en la dermis o la mucosa de los labios.
MAILI DEFINE está indicado para inyección en la dermis profunda: la mucosa de los labios.
MAILI VOLUME está indicado para inyección en el tejido graso subcutáneo o en la zona supraperióstica.
MAILI EXTREME está indicado para inyectar en el tejido grasa subcutáneo o en la zona supraperiostica.
6) Para obtener óptimos resultados clínicos, se recomienda al profesional sanitario masajear suavemente el área tratada a fin de garantizar una distribución uniforme del gel.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

No inyecte más de 20 mL por año por paciente.
No inyecte más de 2 mL por área de tratamiento durante cada sesión.

PRECAUCIONES

Las precauciones asociadas con el uso de los productos MaiLi son las siguientes:

- Los pacientes deben ser interrogados con respecto a su historial médico y deben ser informados sobre el resultado esperado, advertencias, contraindicaciones, precauciones y posibles eventos adversos.
- La cantidad a inyectar depende del área a tratar y de las expectativas de los pacientes. Los pacientes con expectativas poco realistas no deben ser tratados.
- Deben observarse las técnicas asépticas y las prácticas estándar.
- El contenido de la jeringa es estéril hasta su apertura. La superficie externa de la jeringa no es estéril y no debe usarse en un ambiente controlado como el quirófano. Si es necesario, la superficie de la jeringa debe limpiarse con respecto a las técnicas asépticas existentes.
- Los pacientes que toman medicamentos que afectan las funciones plaquetarias (aspirina o medicamentos no inflamatorios) deben ser advertidos del posible aumento del riesgo de hematomas y sangrado durante la inyección.
- Se debe tener especial precaución al tratar áreas cercanas a estructuras vulnerables como vasos y nervios.
- Aconseje a los pacientes que eviten cualquier exposición prolongada al sol, los rayos UV y temperaturas inferiores a 0 °C, así como sesiones de sauna o hammam durante las dos semanas posteriores al procedimiento de inyección.
- Recomendar a los pacientes que no utilicen productos cosméticos (p. ej., maquillaje, productos para el cuidado de la piel) durante las 12 horas siguientes al tratamiento de inyección.
- Recomiende a los pacientes que eviten aplicar presión intensa o masajear el sitio de tratamiento durante unos días después de la inyección.
- El profesional de la salud debe tener en cuenta que el producto contiene lidocaína. Para adultos sanos normales, la dosis total máxima de lidocaína no debe exceder los 200 mg por sesión. Cuando se usa simultáneamente (caso de administración tópica), se debe considerar la dosis total administrada de lidocaína. También se debe considerar el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos. Se debe tener cuidado con los pacientes con metahemoglobinemia congénita y los pacientes que reciben tratamiento concomitante con agentes inductores de metahemoglobina. En el caso de los atletas, la presencia de lidocaína puede producir un resultado positivo en las pruebas antidopaje.

ADVERTENCIAS

Las advertencias asociadas al uso de los productos MaiLi son las siguientes:

- No inyecte en los vasos sanguíneos (intravascular) o directamente cerca de los vasos sanguíneos (para evitar la compresión de los vasos). Una administración intravascular no intencionada puede causar alta concentración sanguínea y síntomas agudos tóxicos del sistema nervioso central y cardiovascular.
- No inyecte en un área que no sea la cara (por ejemplo, manos, cuerpo).
- No inyecte MaiLi Precise en los párpados. La aplicación de MaiLi Precise en el área periorbitaria está reservada a especialistas específicamente capacitados en esta técnica y que tienen un sólido conocimiento de la anatomía y fisiología de esta área en particular.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2023-40224179-APN-INPM#ANMAT

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

• No inyecte MaiLi Define/MaiLi Volume/MaiLi Extreme en el área periorbitaria (párpados, surco palpebromalar, patas de gallo) y región glabelar.
• La inyección de MaiLi Volume/MaiLi Extreme en el tejido graso subcutáneo o en la zona supraperióstica está reservada a especialistas específicamente capacitados en estas técnicas de inyección.
• No se inyecte por vía intramuscular.
• No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de MaiLi Precise/MaiLi Define/MaiLi Volume/MaiLi Extreme en un área que ya ha sido tratada con otra marca de producto reabsorbente. Por lo tanto, se recomienda no inyectar en áreas en las que otra marca de producto reabsorbente aún no esté completamente reabsorbida.
• No inyecte conjuntamente con otra marca de producto reabsorbente en la misma zona.
• No inyectar conjuntamente con un producto permanente.
• No mezclar con otros productos.
• No vuelva a esterilizar el producto (la jeringa y/o la aguja).
• No inyecte más de 20 mL por año por paciente.
• No inyecte más de 2 mL por área de tratamiento durante cada sesión.
• No corrija en exceso.
• No lo use después de la fecha de caducidad o si el acondicionamiento está dañado o la jeringa abierta.
• No reutilizar (riesgo de contaminación). El producto está diseñado para un solo uso.
• No utilice una jeringa para varios pacientes (riesgo de contaminación cruzada).
• No utilizar simultáneamente con peelings químicos, dermoabrasión, tratamiento láser o tratamiento de radiofrecuencia.

CONTRAINDICACIONES

• No inyectar en pacientes con riesgo conocido de hipersensibilidad al ácido hialurónico, la lidocaîna o los anestésicos locales del grupo amicła.
• No inyectar en pacientes con antecedentes de alergia severa o shock anafilácticos.
• No inyectar en pacientes con una enfermedad autoimmune.
• No inyectar en pacientes con porfiria.
• No inyectar en pacientes con trastornos cutáneos, inflamación o infección (herpes, acné, etc.) en el lugar del tratamiento o versa de él.
• No inyectar en pacientes cuyos antecedentes médicos indican una sensibilidad que podría provocar una reacción al tratamiento. No utilizar en pacientes con trastornos hemorrágicos ni en pacientes en tratamiento con trombolíticos o anticoagulantes.
• No inyectar en pacientes con tendencia a la formación de queloides, cicatrices hipertróficas u otros trastornos de la cicatrización.
• No utilizar durante el embarazo ni la lactancia.
• No utilizar en niños.

Acontecimientos adversos

El profesional sanitario: deberá informar a los pacientes sobre los potenciales acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento de inyección y/o el uso del producto MAILI PRECISE/ MAILI TOUCH/ MAILI DEFINE/ MAILI VOLUME/ MAILI EXTREME, que pueden producirse inmediatamente después de la inyección o transcurrido un tiempo.
Sobre la base de una revisión de la literatura sobre geles inyectables de ácido hialurónico y de acuerdo con los datos clínicos obtenidos con los productos MAILI

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2023-40224179-APN-INPM#ANMAT
Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

(estudio clínico I7E1176). estos acontecimientos adversos incluyen. sin que la enumeración sea excluyente:

- Acontecimientos que en la mayoría de los casos se resuelven naturalmente en una semana:
• Acontecimientos relacionados con la inyección y/o reacciones inflamatorias como hemorragia, equimosis, eritema, hematoma, enrojecimiento de la piel, formación de hematomas, hinchazón, edema e infección que puede estar asociada con dolor o picor local, que se presentan tras la inyección.
• Sensibilidad en el lugar de la infección.
• Dureza, bulto o nódulo en el lugar de la inyección.
• Coloración o decoloración de la piel en el lugar de la inyección.

- Acontecimientos que aparecen con retraso después de la inyección
• Hipersensibilidad inmediata o retardada al ácido hialurónico y/o a la lidocaína.
• Nódulo, abscesos granuloma.
• Puede producirse compromiso vascular por una inyección intravascular inadvertida, o como resultado de compresión vascular asociada con la implantación de cualquier relleno inyectable en tejidos blandos. Esta puede manifestarse como palidez, coloración, necrosis o ulceración en el lugar del implante en el área irrigada por los vasos sanguíneos afectados, o raramente como acontecimientos isquémicos en otros órganos por embolización. Se han identificado casos raros y aislados de acontecimientos isquémicos que afectan el ojo, que provocan pérdida visual. y el cerebro. que dan lugar a infarto cerebral, después de tratamientos estéticos faciales. Estos casos raros de acontecimientos vasculares se notifican principalmente en la glabela, en y alrededor de la nariz, en la frente y en el área periorbital.
• Infección o reactivación de una infección anterior.
• Desplazamiento del gel.

Los pacientes deberán informar a sus profesionales sanitarios las reacciones inflamatorias que persistan por más de una semana, o cualquier otro acontecimiento adverso que se presente. En este caso, de ser necesario, los profesionales sanitarios deben utilizar un tratamiento apropiado.
Todos los acontecimientos adversos y complicaciones deberán ser comunicados al representante local de KYLANE LABORATOIRES.

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

Apoderado
CUIT 30-71711276-4
Guajo Salin SRL

IF-2023-40224179-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-40224179-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Abril de 2023

Referencia: GUAJO SALIN SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 08:04:18 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 08:04:18 -03:00