

FABRICANTE: CG Bio Co., Ltd. tof B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

RELLENO DÉRMICO DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO

MARCA: FACETEM

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

REF: _____

Lote Nº: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Contenido: _____ Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante – MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-28

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

BACF03RP

BACF08RP

BACF10RP

BACF15P



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

FABRICANTE: CG Bio Co., Ltd. tof B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Corea

IMPORTADOR: SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13° Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

RELLENO DÉRMICO DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO

MARCA: FACETEM

MODELO: SEGÚN CORRESPONDA

REF: _____

Contenido: _____ Producto Estéril. Esterilizado por vapor.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante – MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM 690-28

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

FACETEM es un implante subdérmico cohesivo, semisólido, apirógeno, estéril y sin látex. Facetem contiene micropartículas de hidroxapatita de calcio (CaHA) sintética biocompatible y biodegradable suspendidas en un gel portador de agua estéril para inyección, glicerina y carboximetilcelulosa de sodio. Facetem (0,3 ml, 0,8 ml, 1,0 ml y 1,5 ml) tiene un rango de tamaño de partículas de CaHA de 25 a 45 micrones y debe inyectarse con una aguja de calibre 25 a 27.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

FACETEM está indicado para la implantación subdérmica para la cirugía plástica y reconstructiva de aumento de tejido blando dérmico profundo y subdérmico del área facial, como pliegues nasolabiales, mejillas, surco previo a la papada y cicatriz de acné.

CONTRAINDICACIONES

Facetem está contraindicado para pacientes con

- Alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxia o antecedentes o presencia de múltiples alergias graves; y
- Trastornos hemorrágicos; y
- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Facetem.

ADVERTENCIAS

- El uso de Facetem en cualquier persona con inflamación o infección activa de la piel en o cerca del área de tratamiento debe posponerse hasta que se haya controlado el proceso inflamatorio o infeccioso.
- Se han observado reacciones al procedimiento de inyección de Facetem que consisten principalmente en hematomas, enrojecimiento e hinchazón de corta duración (es decir, < 7 días).
- Se debe tener especial cuidado para evitar la inyección en los vasos sanguíneos. Una introducción en la vasculatura puede ocluir los vasos y causar infarto o embolia.
- No corrija demasiado una deficiencia del contorno porque la depresión debería mejorar gradualmente en varias semanas a medida que se produce el efecto del tratamiento de Facetem.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Facetem para su uso en los labios.

PRECAUCIONES

- Las partículas de hidroxapatita de calcio (CaHA) de Facetem son radiopacas y son claramente visibles en tomografías computarizadas y pueden ser visibles en radiografía simple estándar. Se debe informar a los pacientes sobre la naturaleza radiopaca de Facetem, para que puedan informar a sus profesionales de la salud de atención primaria, así como a los radiólogos.
 - Facetem solo debe ser utilizado por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de deficiencias de volumen después de familiarizarse completamente con el producto, los materiales educativos del producto y todo el prospecto.
-

- Facetem está empaquetado para uso de un solo paciente. No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use si la tapa del extremo de la jeringa o el émbolo de la jeringa no están en su lugar.
- La seguridad y eficacia a largo plazo de Facetem más allá de un año no se han investigado en ensayos clínicos.
- No se ha estudiado la seguridad de Facetem en pacientes con mayor susceptibilidad a la formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- Como ocurre con todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de Facetem conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
- No se ha establecido la seguridad de Facetem para su uso durante el embarazo, en mujeres que amamantan o en pacientes menores de 20 años.
- Los pacientes que toman medicamentos que pueden prolongar el sangrado, como aspirina o warfarina, pueden, como ocurre con cualquier inyección, experimentar un aumento de hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.
- Se deben observar precauciones universales cuando existe la posibilidad de contacto con fluidos corporales del paciente.
- La sesión de inyección debe realizarse con técnica aséptica.
- Después de su uso, las jeringas y agujas de tratamiento pueden representar un riesgo biológico potencial. Manéjelo en consecuencia y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- Se debe informar al paciente que debe minimizar la exposición del área tratada al sol o al calor durante aproximadamente 24 horas después del tratamiento o hasta que se haya resuelto la hinchazón y el enrojecimiento iniciales.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Facetem en el área periorbitaria.
- No se han realizado estudios de interacciones de Facetem con medicamentos u otras sustancias o implantes.

EVENTOS ADVERSOS / VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

- Se han informado reacciones en el lugar del implante y de la inyección, en su mayoría eventos no graves. Estos incluyen: decoloración, hematomas, hinchazón, formación de masas, eritema, dolor, cicatrices e isquemia. La mayoría de los casos de decoloración, incluida la hiperpigmentación,
-

a veces descrita como un color azul o marrón y que varían de leve a grave, ocurrieron dentro del mismo día del tratamiento, pero también ocurrieron hasta 6 meses después del tratamiento.

Estos eventos generalmente se resuelven en unos pocos días. Los hematomas, la hinchazón, el eritema y el dolor en el lugar del implante y/o la inyección generalmente ocurrieron el mismo día del tratamiento y generalmente se resolvieron en 1 a 4 semanas.

Se han reportado muy raramente eventos adversos graves. Los eventos adversos graves notificados con más frecuencia fueron hipersensibilidad e hinchazón, isquemia y decoloración del implante y/o del lugar de la inyección.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento, se debe evaluar la idoneidad del paciente para el tratamiento. El resultado del tratamiento con Facetem variará entre pacientes. En algunos casos, pueden ser necesarios tratamientos adicionales según el tamaño del defecto y las necesidades del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

General

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección percutánea:

Jeringa(s) Facetem

Aguja de calibre 25-27 con accesorios Luer Lock

1) Prepare al paciente para la inyección percutánea utilizando métodos estándar. El lugar de inyección del tratamiento debe marcarse y prepararse con un antiséptico adecuado. Se debe utilizar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección, a criterio del médico.

2) Prepare las jeringas de Facetem y la(s) aguja(s) de inyección antes de la inyección percutánea. Se puede usar una nueva aguja de inyección para cada jeringa, o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva.

3) Retire la bandeja de PET de la caja. Abra la bandeja de PET y retire la jeringa.

4) Retire la tapa de la jeringa Luer del extremo distal de la jeringa antes de colocar la aguja. Luego, la jeringa de Facetem se puede girar sobre el conector Luer Lock de la aguja. La aguja debe apretarse firmemente a la jeringa y cebarse con Facetem. Si hay exceso de Facetem en la superficie de los accesorios Luer Lock, será necesario limpiarlo con una gasa esterilizada. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que Facetem salga del extremo de la aguja. Si se observa una fuga en el conector Luer, puede ser necesario apretar la aguja, retirar la aguja y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.

- 5) Localice el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial y el cartílago pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Evite, si es posible, atravesar estos tipos de tejido al avanzar la aguja de inyección.
- 6) La cantidad inyectada variará según el sitio y la extensión de la restauración o aumento deseado. Facetem debe inyectarse por vía subdérmica.
- 7) Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la piel. La aguja debe inyectarse por vía subdérmica, colocándola en un ángulo de 30 a 45 grados. La aguja se introduce longitudinalmente en la dermis profunda para crear un túnel; Luego se inyecta CaHA en el espacio creado retirando lentamente la jeringa y presionando simultáneamente el compuesto de la jeringa hacia la dermis.
- 8) Si se encuentra una resistencia significativa al empujar el émbolo, la aguja de inyección se puede mover ligeramente para permitir una colocación más fácil del material o puede ser necesario cambiar la aguja de inyección.
- 9) Haga avanzar la aguja hacia la subdermis hasta el lugar inicial. Empuje con cuidado el émbolo de la jeringa Facetem para iniciar la inyección e inyecte lentamente el material Facetem en hilos lineales mientras retira la aguja. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta lograr el nivel deseado de corrección.
- 10) Aplique una presión lenta, continua y uniforme al émbolo de la jeringa para inyectar el implante mientras retira la aguja. El material del implante debe estar completamente rodeado de tejido blando sin dejar depósitos globulares. El área inyectada se puede masajear según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

ALMACENAMIENTO

Facetem debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada entre 1 °C y 25 °C.

No utilizar si se ha superado la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

Las jeringas y agujas de inyección usadas o parcialmente usadas pueden representar un riesgo biológico y deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas del centro y las regulaciones locales, estatales o federales.



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIREX BIOS S.A.

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