

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 1 de 5
	My Filler	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

My Med Kft
Téglagyári út 5-11 – 2097
Pilisborosjenő – Hungría
Tel. +36 70 389 5841
www.my-med.eu | info@my-med.eu

Importado por:

Distribuciones Médicas S.A.
Pedro Bourel N° 1077,
Flores de Varela, Provincia de Buenos Aires.

Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado

MY FILLER SOFT

MY FILLER MEDIUM

MY FILLER STRONG

MY FILLER MAX

MY FILLER GLIPS

MY FILLER HA REFILL

MY FILLER HA RETOUCH

Estéril.

De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.


Para el uso de un único paciente.


No utilizar si el embalaje está roto o destapado.

Almacene el producto a una temperatura entre 5 °C y 25 °C en un lugar fresco, seco y ventilado.

Mantener alejado del calor y de fuentes de luz.

NO CONGELE EL PRODUCTO.


SILVIA INES DALUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566


José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 5
	My Filler	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

Indicación de uso:

Gel de ácido hialurónico reticulado, estéril y absorbible, que se utiliza como relleno dérmico para implantación intradérmica. Está especialmente indicado para el tratamiento de defectos y/o deformidades faciales (como el tratamiento de asimetrías) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad.

MY FILLER SOFT: Está diseñado para la inyección en la dermis superficial o intradérmica. Concentración: 20 mg/ml

MY FILLER MEDIUM: Está diseñado para inyección en la dermis profunda. Concentración 25 mg/ml.

MY FILLER STRONG / MAX: Está diseñado para inyecciones en las capas subcutáneas profundas o por encima del periostio. Concentración: 30 mg/ml.

MY FILLER GLIPS: Está diseñado exclusivamente para el tratamiento de labios. Concentración de 25 mg/ml.

MY FILLER HA REFILL: Está diseñado para ser aplicado en todo el rostro y además para el rejuvenecimiento de cuello y escote. Concentración de 20 mg/ml.

MY FILLER HA RETOUCH: Está diseñado para ser aplicado para el rejuvenecimiento de cuello y escote. Concentración de 20 mg/ml.

Volúmenes de aplicación:

* Rostro – surcos nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; tercio medio facial: 14,00 ml por ambos lados; parte inferior del rostro: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla;


* Aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.


* Cuerpo – manos: 1,40 ml por mano.

MY FILLER HA REFILL y MY FILLER HA RETOUCH:

Hasta 2 ml por cara, cuello y escote por sesión.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:


SILVIA INES DALUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566


José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 5
	My Filler	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

El relleno dérmico es indicado para inyecciones en el tejido subcutáneo, para corregir o aminorar arrugas o pliegues faciales graves (tales como pliegues naso labiales) Previo al tratamiento con relleno dérmico, los pacientes deben estar completamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones del tratamiento, reacciones adversas y métodos de administración.

Además, los pacientes deben estar avisados que los retoques suplementarios implantados deben ser necesarios para conseguir y mantener la máxima corrección.

-Un completo historial médico que incluya las alergias, debe ser proporcionado para determinar si el paciente es un candidato apropiado el tratamiento con este producto.


- Las deficiencias del tejido blando del paciente, deben ser caracterizadas con respeto a la etología, distensibilidad, y especial énfasis al lugar concreto de la lesión. Dependiendo del tipo de piel, los resultados más favorables son logrados cuando el defecto es de fácil distensión, y las correcciones pueden ser visualizadas mediante manipulación manual (estiramiento) de la piel.


Se recomiendan tratamientos fotográficos previos.

- Si la zona de las inyecciones es susceptible a un brote de Herpes, el paciente deberá ser tratado con agentes antivirales profilácticos. Se podrá utilizar anestesia tópica o inyectable para aliviar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si la zona es muy sensible a la punción con agujas o al aumento de volumen del tejido subcutáneo, p.ej. en caso de rehabilitación de labios artróficos. También se podrá utilizar en la zona tratada una inyección subcutánea de anestesia local, tales como Xylocaina® (lidocaína HCl) sin Wydase® (hialuronidasa) o inyecciones de bloqueo nervioso para preparar la zona adecuadamente.

En el caso de que el área tratada sea extensa, el cirujano podrá elegir una inyección de bloqueo nervioso regional para permitir el máximo número de manipulaciones y el contorneado del tejido después de la inyección. Este método se podrá aplicar también en caso de pacientes con gran sensibilidad al dolor.


-Tras asegurar que el paciente se haya limpiado cuidadosamente el área tratada con jabón y agua, la zona se deberá limpiar con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar el relleno dérmico presione la barra desatascadora hasta que el producto salga de la aguja.



SILVIA INES DALUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15566


José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 4 de 5
	My Filler	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

- El relleno dérmico se administra usando una aguja de pared fina. La técnica de inyección con respecto al ángulo y nivel de orientación, la profundidad de la inyección y la cantidad administrada pueden variar. La técnica de hilo, las punciones de inyección en serie o la combinación de las dos, han sido usadas consiguiendo óptimos resultados. Si el relleno dérmico es inyectado superficialmente, puede resultar en protuberancias visibles y decoloraciones. El relleno dérmico debe ser aplicado en capas de tejido subcutáneo.
- Inyectar el relleno dérmico presionando la barra desatascadora, mientras tira lentamente de la aguja. La arruga debe ser alzada y eliminada al final de la inyección. Es importante que la inyección termine antes de que la aguja sea retirada de la piel para prevenir que el material se derrame o aplique superficialmente en la piel.
- Solamente corregir la implantación al volumen deseado. No sobre corregir. El grado y la duración depende del carácter y el defecto tratado, la tensión del tejido en la zona de implante, la intensidad del implante en el tejido, y la técnica de inyección. Los defectos marcadamente señalados pueden ser difíciles de corregir.
- Si se produce una decoloración inmediata, la inyección debe ser detenida, y el área masajeadas hasta recuperar el color normal.
- Cuando la inyección se complete, la zona tratada debe ser generosamente masajeadas para que se ajuste a los contornos de los tejidos de alrededor. Si se produce una sobre corrección, masajee el área con sus dedos, o aplique compresas calientes en las áreas para obtener la reabsorción parcial del producto.
- Si la arruga necesita más tratamientos, se debe repetir el mismo procedimiento hasta obtener un resultado satisfactorio. Con pacientes que tienen hinchazón localizada, el grado de corrección es difícil de valorar en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque pasadas 1 o 2 semanas.
- Los pacientes pueden tener leves reacciones en las zonas de las inyecciones, que por lo general se resuelven en pocos días. Si las zonas tratadas se inflaman inmediatamente después de la inyección, debe aplicarse una bolsa de hielo en la zona afectada por un corto periodo de tiempo.
- Tras el tratamiento inicial (de 1 a 2 semanas después) puede ser necesario aplicar un tratamiento adicional de relleno dérmico para conseguir el nivel deseado de corrección. La necesidad de un


SILVIA INES DALUZ
 Farmacéutica
 M.P. 17.690 - M.N. 15566


José Luis Fernández
 Presidente
 Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Página 5 de 5
	My Filler	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

tratamiento adicional varía de un paciente a otro, y depende de muchos factores como por ejemplo la gravedad de la arruga, la elasticidad de la piel, y el espesor cutáneo de la zona tratada.

- El facultativo médico debe instruir al paciente para un rápido reporte de él/ella ante cualquier evidencia o posible problema asociado con el uso del relleno dérmico.

10. Presentación: El relleno dérmico se suministra en jeringuillas individuales y está envasado para el uso en un único paciente, listo para inyectar. El contenido de la jeringuilla es estéril y no pirogénico. Las marcas de volumen en la jeringuilla son simplemente referencias.

Almacenamiento: El relleno dérmico se debe almacenar a una temperatura estándar (5-25 °C).

NO CONGELAR.

Aunque el relleno dérmico se transporte bajo refrigeración, la exposición temporal a la temperatura ambiente no afecta significativamente la eficacia del producto o la vida útil.

La fecha de caducidad del relleno dérmico se encuentra en la etiqueta del envase.

El relleno dérmico está envasado estéril para el uso de un único paciente.

No volver a esterilizar.


No utilizar en caso de que el envase esté abierto o dañado.


Esterilizado por Autoclave.

Condición de venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1526-4


SILVIA INÉS DA LUZ
 Farmacéutica
 M.P. 17.690 - M.N. 15566


José Luis Fernández
 Presidente
 Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A.	ANEXO III. B ROTULO	Página 1 de 2
	MY FILLER	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

ROTULO

Fabricado por:

My Med Kft
Téglagyári út 5-11 – 2097
Pilisborosjenő – Hungria
Tel. +36 70 389 5841
www.my-med.eu | info@my-med.eu

Importado por:

Distribuciones Médicas S.A.
Pedro Bourel N° 1077,
Flores de Varela, Provincia de Buenos Aires.

Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado

MY FILLER SOFT

MY FILLER MEDIUM

MY FILLER STRONG

MY FILLER MAX

MY FILLER GLIPS

MY FILLER HA REFILL

MY FILLER HA RETOUCH

Estéril.


De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.


Para el uso de un único paciente.

No utilizar si el embalaje está roto o destapado.

N° de lote: ver envase

Fecha de fabricación: ver envase


SILVIA INES DALUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15596


José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A.	ANEXO III. B ROTULO	Página 2 de 2
	MY FILLER	
	Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Reticulado	

Fecha de vencimiento: ver envase

Almacene el producto a una temperatura entre 5 °C y 25 °C en un lugar fresco, seco y ventilado.

Lugar fresco, seco y ventilado.

Mantener alejado del calor y de fuentes de luz.


NO CONGELE EL PRODUCTO.


Esterilizado por Autoclave.

Condición de venta: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dirección Técnica: Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1526-4


SILVIA INÉS DALUZ
 Farmacéutica
 M.P. 17.690 - M.N. 15566


 José Luis Fernández
 Presidente
 Distribuciones Médicas S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.