



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-30

ANEXO III.B



Matex Lab S.p.A.
Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi
72100 Brindisi (BR), Italia



Healight Corporation S.A.
Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.
Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030

Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

Marca: (según corresponda)

Modelo: (según corresponda)

Estéril

Lote: (según corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto
Esterilizado por vapor

Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la



PM-2319-30

Fig. 2.1.a - Rótulo con los datos del Importador

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 55.594

	<p>Relleno dérmico de Ácido hialurónico RETICULADO y aminoácidos</p> <p>MARCA: NEAUVIA</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM 2319-24</p>
---	---	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Matex Lab S.p.A.

Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi - 72100 Brindisi (BR), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Relleno dérmico de Ácido hialurónico RETICULADO y aminoácidos

Marca: NEAUVIA

Modelos: Neauvia Intense Rose (1 x 1 ml) HY200P28C

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

	Relleno dérmico de Ácido hialurónico RETICULADO y aminoácidos MARCA: NEAUVIA ANEXO III.B	PM 2319-24
---	---	-------------------

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Vapor).*

3.1.12 *Responsable Técnico de **HEALIGHT Corporation SA** legalmente habilitado*

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 *Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-30***

DESCRIPCIÓN

Neauvia Intense Rose es un hidrogel estéril, no pirogénico, inyectable y monofásico. Neauvia Intense Rose contiene hialuronato sódico altamente purificado de origen no animal, derivado de la fermentación bacteriana no patógena para los humanos. El hidrogel es gelatinoso, transparente e incoloro. El producto se distribuye en jeringas desechables, con conector luerlock y rellenas previamente y tiene una capacidad de 1,0 ml. El envase contiene el dispositivo, el prospecto, la aguja y las etiquetas de identificación del producto.

COMPOSICIÓN

Neauvia Intense Rose es un hidrogel polimérico reticulado que contiene hialuronato de sodio estabilizado 28 mg/ml, glicina y L-prolina en agua no pirógena y tamponada.

USO INDICADO

Neauvia Intense Rose es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección de la atrofia vulvar y los síntomas asociados mediante una inyección intradérmica. El producto se degrada lentamente después de la aplicación.

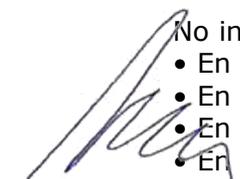
CONTRAINDICACIONES

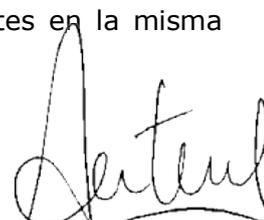
No inyectar el producto en pacientes:

- Que sufren trastornos autoinmunes que afectan a la piel.
- Que sufren infecciones e inflamaciones (herpes genital, dermatitis, etc.) en la zona sometida al tratamiento o próxima a la misma.
- Que tienen varices en la zona del implante.
- Que reciben tratamiento con anticoagulantes.
- Que reciben radioterapia o ultrasonido en la zona del implante.
- Con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- Con propensión a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Con epilepsia no tratada.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños o jóvenes menores de 18 años.
- Que sufren de alergias graves.
- A los que ya se ha tratado con rellenos inyectables temporales o permanentes en la misma zona.

No inyectar el producto:

- En los vasos sanguíneos.
- En exceso (no realizar una corrección excesiva).
- En la zona del clítoris y de los labios menores.
- En zonas demasiado próximas a la uretra o dentro de la uretra.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

- Durante el periodo de menstruación o cuando se esté cerca del mismo.
- Simultáneamente con un tratamiento láser, exfoliaciones químicas profundas o dermoabrasión.
- En la glándula mamaria y los genitales internos.

PRECAUCIONES DE USO

Neauvia Intense Rose debe inyectarse en condiciones adecuadas y en un ambiente apropiado. Se deben seguir rigurosamente las normas vigentes para la asepsia en el área de la inyección. Para que el tratamiento tenga éxito, el médico debe ser experto en las técnicas de rellenos inyectables.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto después su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el paquete no está intacto, está dañado o no se ha almacenado correctamente.
- No utilice el producto si no parece estar en condiciones normales.
- Los paquetes son desechables y NO PUEDEN VOLVER A ESTERILIZARSE.
- Una vez abierto el paquete, el material debe utilizarse inmediatamente: el producto sobrante debe eliminarse.
- No utilice el producto de una misma jeringa en pacientes diferentes.
- No use la misma aguja para correcciones en diferentes zonas del cuerpo.
- No mezcle Neauvia Intense Rose con otras sustancias.
- No ponga Neauvia Intense Rose en contacto con sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.
- No inyecte ningún tipo de medicamento en el gel.
- Neauvia Intense Rose es de un solo uso, su reutilización puede causar pérdida de la esterilidad y consecuencias en la salud del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Teniendo en cuenta que cada profesional utilizará la técnica que prefiera, cuando haga uso del implante Neauvia Intense Rose, se aconseja ejecutarlo de acuerdo con la técnica de inyección recomendada por el fabricante.

PREPARACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO

- Tamaño de aguja recomendado: de 21G a 25G.
- Reunir datos sobre el historial médico del paciente (infecciones actuales, consumo de drogas, tratamiento dental en curso, cirugía, alergias, etc.).
- Apuntar en el historial médico del paciente la Ref. (tipo de producto) y el número de lote del dispositivo utilizado para facilitar la trazabilidad.
- Informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas.
- Obtener la firma del paciente en el formulario de consentimiento informado.

ANESTESIA

Con el fin de reducir las posibilidades de una reacción alérgica, Neauvia Intense Rose no contiene ningún anestésico.

- Examinar si se debe utilizar anestesia local. En este caso, es aconsejable utilizar la técnica de bloqueo del nervio local (troncular).
- Evaluar si es apropiado utilizar el anestésico en los pacientes con un historial de alergias verificado.

PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO

- Desinfectar bien la piel con yodopovidona o clorhexidina desinfectante.
- Desenroscar la tapa de protección de la jeringa.
- Enroscar la aguja con firmeza en el conector luer-lock de la jeringa.
- Presionar suavemente el émbolo para expulsar el aire residual del dispositivo.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH Nº 0005111
M.P. 55.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

- Si la aguja está obstruida, en lugar de aumentar la presión ejercida en el émbolo, cambiar la aguja.
- Inyectar lentamente usando la técnica de inyección retrógrada deslizante.
- Durante la inyección, el producto debe modelarse con la otra mano del operador.
- Masajear suavemente la zona tratada para «distribuir» el producto.

CONSEJOS PARA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

- Administrar un medicamento antiinflamatorio para reducir cualquier edema inflamatorio (respuesta fisiológica a cualquier implante de relleno).
- Aplicar hielo en la zona tratada (aunque no en contacto directo con la piel) para reducir los efectos inflamatorios típicamente asociados con la inyección.
- La equimosis o los hematomas pueden tratarse con cremas o geles adecuados.
- Durante las 24 horas posteriores al tratamiento, no presione la zona del implante ni aplique ningún cosmético.
- No se recomienda someterse a ninguna cirugía o procedimiento dental hasta 2 semanas después del implante. Si el paciente tiene que someterse a estos procedimientos, es fundamental que SIEMPRE informe al médico en cuestión de la zona del implante.
- No se recomienda someterse a tratamientos de belleza (láser, peeling, etc.) en la zona tratada hasta 3 semanas después del implante.
- Evitar cualquier actividad sexual durante 5 días.
- Evitar cualquier actividad que ejerza presión sobre la zona tratada (ciclismo, equitación, etc.) durante varios días.
- Después de la inyección, evitar ir a lugares húmedos (piscina, gimnasios, salas de vapor, etc.) durante 10 días.
- Evitar la exposición directa e intensa a la radiación UV-B (por ejemplo, lámparas de bronceado) y a la luz solar durante dos semanas después del implante.

REACCIONES AL TRATAMIENTO Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios asociados con el uso del producto. Estos efectos pueden producirse inmediatamente después la aplicación o aparecer más tarde.

Existen estudios que muestran la existencia de algunos efectos adversos después de inyectar ácido hialurónico.

Estos incluyen, entre otros:

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picor o dolor al presionar el área, o ambos;
- Equimosis o hematoma;
- Induración o nódulos en el lugar de la inyección;
- Manchas o decoloración alrededor del área de la inyección;
- Reacción de intolerancia;
- Aumento de la sensibilidad de la superficie;
- Infección;
- Efecto de relleno deficiente o débil;
- Granuloma;
- Dislocación del material;
- Entumecimiento;
- Aspecto arrosariado o «beading»;
- Necrosis;
- Pápulas o bultos;
- Reacciones alérgicas.

Si algún efecto secundario (citado anteriormente o no) dura más de una semana, el médico debe revisar el implante y comenzar un tratamiento apropiado.



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

La resolución de cualquier evento adverso relacionado con el implante está estrechamente relacionada con la rapidez de la intervención.

Es fundamental notificar al fabricante y/o el distribuidor acerca de cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto.

ALMACENAMIENTO

- Guardar a una temperatura entre +4 °C y +27 °C.
- No exponer directamente a la luz solar.
- No congelar ni calentar el producto.

El fabricante no asume ningún tipo de responsabilidad con respecto al daño directo, indirecto o consecuente causado por un error de uso o un uso anómalo del producto sanitario Neauvia Intense Rose, o por un uso del producto diferente al descrito en el presente prospecto informativo.

El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso deseado y, por lo tanto, asume todos los riesgos y responsabilidades al respecto.

ELIMINACIÓN

Para evitar riesgos biológicos, el manejo y la eliminación de las jeringas debe hacerse de conformidad con los procedimientos pertinentes de las instalaciones sanitarias y la normativa vigente.

Neauvia Intense Rose debe ser utilizado exclusivamente por profesionales capacitados con un buen conocimiento anatómico de la zona que se va a tratar.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.I. Nº 0005111
M.P. 55.594



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO HEALIGHT CORPORATION SA

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